



**PERLINDUNGAN HUKUM
TERHADAP *TRADITIONAL KNOWLEDGE* DI MADURA
(Studi Kasus Perlindungan Ramuan Asli Madura)**

TESIS

**Disusun Dalam Rangka Memenuhi Persyaratan
Program Magister Ilmu Hukum**

Oleh :

**Moh. Saleh, SH.
B4A 007 093**

Pembimbing :

Dr. Budi Santoso, SH., MS.

**PROGRAM MAGISTER ILMU HUKUM
PROGRAM PASCASARJANA
UNIVERSITAS DIPONEGORO
SEMARANG
2009**

**PERLINDUNGAN HUKUM
TERHADAP *TRADITIONAL KNOWLEDGE* DI MADURA
(Studi Perlindungan Ramuan Asli Madura)**

Disusun Oleh :

**Moh. Saleh, SH.
B4A 007 093**

**Dipertahankan di depan Dewan Penguji
Pada Tanggal 07 April 2009**

**Tesis ini Diterima
Sebagai Persyaratan untuk Memperoleh Gelar
Magister Ilmu Hukum**

**Pembimbing
Magister Ilmu Hukum**

**Mengetahui
Ketua Program**

**Dr. Budi Santoso, SH., MS.
NIP. 131 631 876**

**Prof. Dr. Paulus Hadisuprpto, SH., MH.
NIP. 130 531 702**



**PERLINDUNGAN HUKUM
TERHADAP *TRADITIONAL KNOWLEDGE* DI MADURA
(Studi Perlindungan Ramuan Asli Madura)**

TESIS

**Disusun Dalam Rangka Memenuhi Persyaratan
Program Magister Ilmu Hukum**

Oleh :

**Moh. Saleh, SH.
B4A 007 093**

Pembimbing :

Dr. Budi Santoso, SH., MS.

**PROGRAM MAGISTER ILMU HUKUM
PROGRAM PASCASARJANA
UNIVERSITAS DIPONEGORO
SEMARANG
2009**

**PERLINDUNGAN HUKUM
TERHADAP *TRADITIONAL KNOWLEDGE* DI MADURA
(Studi Perlindungan Ramuan Asli Madura)**

Disusun Oleh :

**Moh. Saleh, SH.
B4A 007 093**

**Dipertahankan di depan Dewan Penguji
Pada Tanggal 07 April 2009**

**Tesis ini Diterima
Sebagai Persyaratan untuk Memperoleh Gelar
Magister Ilmu Hukum**

**Pembimbing
Magister Ilmu Hukum**

**Mengetahui
Ketua Program**

**Dr. Budi Santoso, SH., MS.
NIP. 131 631 876**

**Prof. Dr. Paulus Hadisuprpto, SH., MH.
NIP. 130 531 702**

KATA PENGANTAR

Segala pujian saya panjatkan hanya kepada Allah SWT. yang Maha Rahman dan Rahim yang telah mengisi relung hati hamba-Nya ini dengan iman dan ilmu. Sholawat dan Salam dihaturkan kepada baginda Rosulullah SAW. yang telah memberikan dan menerangi jalan hidup ini menuju ridho-Nya dengan tuntunan budi pekerti sehingga memudahkan dalam penyelesaian tesis ini dengan judul : *PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP TRADITIONAL KNOWLEDGE DI MADURA* (Studi Perlindungan Ramuan Asli Madura).

Dengan ucapan terima kasih saya sampaikan kepada semua kalangan yang telah ikut membantu dan memudahkan untuk melanjutkan studi dan selama penyelenggaraan studi serta sampai selesainya studi ini kepada :

1. Bapak Prof. Dr. dr. Susilo Wibowo, MS. Med. Sp.And selaku Rektor Universitas Diponegoro, Bapak Prof. Dr. Arief Hidayat, SH. MS., selaku Dekan Fakultas Hukum Universitas Diponegoro dan Bapak Prof. Dr. Paulus Hadisuprpto, SH. MH. selaku Ketua Program Magister Ilmu Hukum Universitas Diponegoro yang telah memberikan kesempatan yang sangat berharga untuk menempuh pendidikan di Universitas Diponegoro melalui jalur program beasiswa unggulan DIKNAS 2007;
2. Bapak Dr. Budi Santoso, SH.MS., selaku pembimbing tesis dan Tim Penguji Tesis yang dengan tulus ikhlas dan sabar telah memberikan masukan dan bantuan yang sangat berharga atas tesis ini, serta kepada Ibu Prof. Dr. Sri Redjeki Hartono, SH., Bapak Prof. Dr. Paulus Hadisuprpto, SH. MH., Bapak Budiharto, SH., MS., sebagai Tim penguji tesis yang telah memberikan masukan dan perbaikan dalam penulisan tesis ini;
3. Kepada semua dosen program studi Hukum ekonomi dan Teknologi konsentrasi Hak Kekayaan Intelektual (HET-HKI) 2007, yaitu Prof. Dr.

Sajtipto Rahardjo, SH., Bapak Prof. Dr. Paulus Hadisuprpto, SH., MH., Bapak Prof. Dr. Barda Nawawi Arief, SH., Ibu Prof. Dr. Esmi Warassih Pujirahayu, SH., MH., Ibu Prof. Dr. Sri Redjeki Hartono, SH., Bapak Prof. Dr. Yusriyadi, SH., MH., Bapak Prof. Dr. Arief Hidayat, SH., MS., Bapak Prof. Dr. Yos Johan Utama, SH., MS., Ibu Prof. Dr. Etty Susilowati, SH., MS., Bapak Prof. Dr. Drs. Gunawan Setiardjo, Bapak Prof. Nyoman Serikat Putra Jaya, SH., MH., Bapak Dr. Budi Santoso, SH., MS., Bapak M. Hawin, SH., LL.M., Ph.D., Bapak Dr. FX. Joko Priyono, SH., M.Hum., Bapak Dr. Muhammad Nur, Bapak Noor Rahardjo, SH., M.Hum., Bapak Lapon Tukan Leonard, SH., MA., Bapak Nuswantoro Dwiwarno, SH., MH., Ibu Paramitha P, SH., LL.M., Ibu Kholis Roisah, SH., M.Hum., Bapak Maringan Lumban Raja, SH., MS., dan Bapak Erry Agus Priyono, SH., MS.;

4. Ibu Ani Purwanti, SH., M.Hum., selaku Sekretaris I bidang akademik dan Amalia Diamantina, SH., M.Hum., selaku Sekretaris I bidang Keuangan yang telah banyak memberikan bantuan mengenai urusan yang terkait dengan administrasi dan keuangan selama pendidikan;
5. Drs. Syafik Rofii (Wakil Bupati Kabupaten Bangkalan sekarang) yang telah memberikan rekomendasi untuk mengikuti Program Beasiswa Unggulan Universitas Diponegoro serta Rektor Universitas Trunojoyo Prof. Dr. Ir. H. Arifin, MS. yang telah membantu dan memberikan dorongan serta nasihatnya yang sangat berharga untuk melanjutkan studi beserta semua Pimpinan Universitas Trunojoyo, Pimpinan Fakultas Hukum Universitas Trunojoyo dan semua Dosen Universitas Trunojoyo, khususnya Hib Saiful Abdullah, SH., MH., Agung Ali Fahmi, SH., dan Syafi', SH., MH.;
6. Penghormatan dan penghargaan yang tiada tara saya haturkan kepada kedua orang tua saya Bapak ISMAIL dan Bunda SULIMAH, kasih sayangnya serta doa dan restunya adalah dian yang tak kunjung padam yang dengan tulus dan sabar telah memberikan doa dan spirit serta pemberi inspirasi selama masa pendidikan;

7. Kepada kakak saya SUPANDI yang telah banyak memberikan semangat juga dalam pelaksanaan pendidikan dan Istrinya SRI WAHYUNI beserta kedua Keponakan tercinta NOVAL RIZKIYANTO dan SAIDA ZAHRA IZZA (Icha) semoga selalu menjadi anak yang sholeh dan sholehah. Di samping itu juga, kepada semua keluarga dan famili saya yang tidak bisa saya sebutkan satu persatu;
8. Kepada calon Istriku tercinta UMMUL MU'MININ MA'RUFAH yang telah memberikan banyak waktu dan kasih sayangnya serta sumbangan pemikiran dalam penulisan tesis ini. Semoga Allah akan selalu melimpahkan Rahmat dan RidhoNya untuk kebersamaan kita selamanya fiddini waddunya wal akhiroh dalam bangunan cinta sakinah mawaddah wa rahmah;
9. Kepada semua sahabat senasib dan seperjuangan kelas Beasiswa Unggulan proram studi HET-HKI angkatan 2007. Di samping itu juga, Kelas Hukum Kelautan dan kelas HET serta SPP MIH Universitas Diponegoro yang telah membangun persaudaraan dan kebersamaan selama masa pendidikan. Semoga Allah akan tetap memelihara rasa persaudaraan dan kebersamaan itu selamanya;
10. Kepada semua staf administrasi di bagian pengajaran dan keuangan Program Magister Ilmu Hukum Universitas Diponegoro yang telah ikut melancarkan dalam pelaksanaan studi.

Sebagai hambaNya yang serba kekurangan, tesis ini bukanlah sebuah karya ilmiah yang sempurna, banyak kekurangan dan kesalahan yang terdapat di dalamnya. Untuk itu, kepada para pembaca untuk memberikan masukan dan koreksi demi kesempurnaan tesis ini.

Akhirnya, semoga Allah Azza wa Jalla akan tetap memberikan iman dan Islam serta Ilmu yang tiada padam sebagai bekal memperoleh RidhoNya. Amin.

Penulis

Moh. Saleh, SH.

ABSTRAK

PERLINDUNGAN HUKUM TERHADAP *TRADITIONAL KNOWLEDGE* DI MADURA (Studi Perlindungan Ramuan Asli Madura)

Banyaknya paten di bidang obat-obatan yang dihasilkan dari tindakan *misappropriation* atas TK (*Traditional Knowledge*) bidang obat tradisional yang terdapat di negara-negara berkembang telah menjadi perdebatan dalam berbagai forum internasional. Indonesia sebagai salah satu negara berkembang yang kaya akan sumber TK bidang obat tradisional masih belum mengatur secara jelas terkait dengan perlindungan hukumnya melalui sistem paten. Hal ini telah berdampak pula terhadap tidak jelasnya perlindungan hukum terhadap Ramuan Asli Madura sebagai bagian dari TK bidang obat tradisional yang terdapat di pulau Madura.

Atas dasar inilah, maka yang menjadi permasalahannya adalah bagaimanakah sistem paten melindungi TK, khususnya bidang Ramuan Asli Madura ?. bagaimanakah pelaksanaannya? dan bagaimanakah upaya Pemerintah Daerah di Madura ?. Adapun tujuannya adalah untuk melakukan analisis terhadap sistem paten, mengetahui pelaksanaan perlindungan hukumnya dan menganalisis upaya perlindungan oleh Pemerintah Daerah di Madura.

Untuk menjawab permasalahan dan tujuan, dipergunakan metode pendekatan yuridis empiris dan spesifikasi penelitian deskriptis analitis. Jenis data meliputi data primer dan sekunder. Pengumpulan data melalui penelitian kepustakaan dan dokumentasi serta lapangan. Lokasi penelitian dilakukan di empat kabupaten di Madura dan instansi terkait di Surabaya. Semua data yang diperoleh tersebut dianalisis secara kualitatif empiris.

Dari hasil dan pembahasan diketahui bahwa perlindungan hukum atas TK bidang obat tradisional (termasuk pada Ramuan Asli Madura) terkendala tidak adanya pemegang hak dan tidak terpenuhinya syarat *novelty* untuk dilindungi melalui sistem paten. Sehingga masyarakat lokal dan Pemerintah Daerah di Madura hanya bisa melindungi kegiatan industri dan perdagangan Ramuan Asli Madura, tidak pada unsur kreativitas intelektualnya. Untuk memberikan perlindungan hukum melalui sistem paten, Pemerintah haruslah menjadi pemegang haknya sebagaimana pada ekspresi folklor dan pada tiap permohonan paten harus ditentukan persyaratan tambahan, berupa keterangan tambahan mengenai asal invensi dan dokumen *bioprospecting contract*.

Oleh karena itu, Pemerintah harus mengatur dalam perubahan UU Paten terkait dengan negara sebagai pemegang hak dan penentuan persyaratan tambahan. Di samping itu, sistem dokumentasi yang efektif dan *traditional sharing* atas Ramuan Asli Madura harus juga dilakukan oleh masyarakat dan Pemerintah Daerah di Madura.

Kata Kunci : Ramuan Asli Madura, TK bidang obat tradisional dan sistem paten.

ABSTRACT

THE LEGAL PROTECTION ON TRADITIONAL KNOWLEDGE IN MADURA (Study on The Protection of Indigenous Herbs of Madura)

Many patents in medicines resulted from misappropriation actions over TK (*Traditional Knowledge*) in traditional medicine in developing countries have become the subject to debate in some international forum. Indonesia, one of developing countries that rich in the sources of TK in traditional medicine have not regulated explicitly the legal protection through patent system. It has the effect on ambiguous legal protection to indigenous herbs of Madura as the part of TK in traditional medicine in Madura island.

On basis of this matter, the problem was how did the patent system protect TK, particularly in indigenous herbs of Madura ? How was the implementation ? In addition, how were government efforts in Madura ? Meanwhile, the aim was to analyze the protection by the Regional Government of Madura.

To answer the problems and purposes, the methods applied were the approach of juridical empiric and the research specification of descriptive analytical. The sorts of data were primary and secondary data. The data collection was through library study, documentation, and field study. The research locations were in four regencies of Madura and related institutions in Surabaya. The entire data obtained was analyzed in qualitative empiric.

From the research results and discussions, it was found that the legal protection over TK in traditional medicines (included indigenous herbs of Madura) was constrained by the non-existence of rights holder and the novelty conditions were not met to protect through patent system. Therefore, local peoples and the Regional Government of Madura could only protect industrial activities and trading of indigenous herbs of Madura, not aspect of intellectual creativity. To provide legal protection through patent system, Government should be the rights holder as in folklore expression. In addition, the additional requirements must be determined in every patent proposal by additional information on the origin of invention and bioprospecting contract document.

Therefore, Government must rule it in the revision of Patent Act related to the state as the rights holder and in determining additional requirement. Besides, the effective documentation system and traditional sharing over indigenous herbs of Madura must be committed by peoples and the Regional Government of Madura.

Keywords : Indigenous Herbs of Madura, TK in traditional medicine, Patent system.

DAFTAR ISI

HALAMAN JUDUL.....	i
HALAMAN PENGESAHAN.....	ii
KATA PENGANTAR.....	iii
ABSTRAK.....	vi
ABSTRACT.....	vii
DAFTAR ISI.....	viii
DAFTAR TABEL.....	xiii
DAFTAR BAGAN.....	xiv
DAFTAR LAMPIRAN.....	xv
DAFTAR SINGKATAN.....	xvi
DAFTAR PENGERTIAN.....	xviii

BAB I : PENDAHULUAN

A. Latar Belakang.....	1
B. Perumusan Masalah.....	13
C. Tujuan Penelitian.....	13
D. Manfaat Penelitian.....	13
E. Kerangka Pemikiran.....	14
F. Metode Penelitian.....	27
1. Pendekatan Masalah.....	28
2. Spesifikasi Penelitian.....	28
3. Jenis dan Sumber Data.....	29
4. Metode Pengumpulan Data.....	30
5. Populasi dan Sampling.....	31
6. Metode Analisis Data.....	32
G. Sistematika Penulisan.....	32

BAB II : TINJAUAN PUSTAKA

A. Tinjauan Umum mengenai <i>Traditional Knowledge</i> Bidang Obat Tradisional.....	34
1. Definisi <i>Traditional Knowledge</i>	34
2. Ruang Lingkup <i>Traditional Knowledge</i>	38

3. Konsep obat tradisional sebagai bagian dari <i>Traditional Knowledge</i>	39
4. Konsep Kepemilikan dalam <i>Traditional Knowledge</i> bidang Obat Tradisional.....	40
5. Konsep <i>Traditional Knowledge</i> Bidang Obat Tradisional Sebagai Identitas Budaya (<i>Culture Identity</i>) dan Warisan Budaya (<i>Cultural Heritage</i>).....	41
B. Beberapa Teori Perlindungan Hukum Terhadap <i>Traditional Knowledge</i> Bidang Obat Tradisional.....	46
C. Perjanjian Internasional yang Berkaitan dengan <i>Traditional Knowledge</i> Bidang Obat Tradisional.....	57
1. <i>Convention on Biological Diversity</i>	57
2. <i>The Charter of The Indigenous and Tribal Peoples of The Tropical Forest (IAIP Charter)</i>	60
3. <i>The Mataatua Declaration on Cultural and Intellectual Property Rights of Indigenous Peoples</i>	62
4. <i>Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPs Agreement)</i> ...	66
D. <i>Traditional Knowledge</i> Bidang Obat Tradisional Dalam Sistem <i>TRIPs Agreement</i>	76
E. Perlindungan Hukum Terhadap <i>Traditional Knowledge</i> Bidang Obat Tradisional di Beberapa Negara.....	89
F. Perlindungan Hukum Terhadap <i>Traditional Knowledge</i> Bidang Obat Tradisional dalam Sistem IPR di Indonesia.....	95
G. Kewenangan Pemerintah Daerah dalam Melindungi <i>Traditional Knowledge</i> Bidang Obat Tradisional di Indonesia.....	109

BAB III : HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN

A. Hasil Penelitian.....	115
1. Perlindungan Hukum Terhadap Ramuan Asli Madura Melalui Sistem Paten.....	115
a. Gambaran Umum Mengenai Ramuan Asli Madura	115
1) Konsep Ramuan Asli Madura.....	115
2) Beberapa Jenis Ramuan Asli Madura.....	117
3) Proses Pembuatan Ramuan Asli Madura.....	118
4) Cara Pemakaian Ramuan Asli Madura.....	122
5) Bahan Baku Dalam Ramuan Asli Madura.....	123
6) Bentuk Perusahaan Ramuan Asli Madura.....	124
b. Ramuan Asli Madura Sebagai Kreativitas Intelektual Masyarakat Madura yang telah Menjadi <i>Public Domain</i>	128
c. Pengaturan Sistem Paten di Indonesia.....	132
1) Konsep Paten.....	132
2) Persyaratan Permohonan Pendaftaran Paten...	143
3) Prosedur Permohonan Pendaftaran Paten.....	151
2. Pelaksanaan Perlindungan Hukum Terhadap Ramuan Asli Madura.....	163
a. Legalitas Institusional Perusahaan Ramuan Asli Madura.....	167
b. Legalitas Operasional Perusahaan Ramuan Asli Madura.....	169
1) TDI (Tanda Daftar Industri).....	169
2) SIUP (Surat Izin Usaha Perdagangan) Kecil....	170
3) TDP (Tanda Daftar Perusahaan).....	171
4) Surat Izin Tempat Usaha (SITU) atau Izin Gangguan (HO).....	174
5) Izin Usaha Industri Kecil Obat Tradisional (Izin	

Usaha IKOT).....	174
6) Izin Edar Ramuan Asli Madura.....	177
a) Tahap Pra Penilaian.....	178
b) Tahap Penilaian.....	181
3. Upaya Pemerintah Daerah di Madura Dalam Melindungi Ramuan Asli Madura.....	182
a. Melakukan Berbagai Ekspo Ramuan Asli Madura	183
b. Pengadaan Peralatan Produksi Ramuan Asli Madura.....	184
c. Pendaftaran Merek Ramuan Asli Madura.....	185
B. Pembahasan.....	188
1. Perlindungan Hukum Terhadap Ramuan Asli Madura Melalui Sistem Paten.....	188
a. Konsep Ramuan Asli Madura dalam Sistem Paten	188
b. Persyaratan <i>Patentability</i> dalam Ramuan Asli Madura.....	192
1) Baru (<i>Novelty</i>).....	193
2) Mengandung Langkah Inventif (<i>Inventive Step</i>).....	195
3) Dapat Diterapkan dalam Kegiatan Industri (<i>Industrial Applicable</i>).....	197
c. Konsep Alternatif Perlindungan TK bidang Obat Tradisional, termasuk bidang Ramuan Asli Madura Melalui Sistem Paten.....	198
1) Konsep Kepemilikan atas TK Bidang Obat Tradisional oleh Negara.....	200
2) Persyaratan Dokumen Tambahan Dalam Pendaftaran Permohonan Paten.....	206
a) Dokumen Tambahan Keterangan dalam <i>disclosure requirements</i> (persyaratan	

pengungkapan).....	208
b) Dokumen <i>Bioprospecting Contract</i> antara <i>Provider</i> dengan <i>Recipient</i>	209
2. Pelaksanaan Perlindungan Hukum Terhadap Ramuan Asli Madura	216
a. Dasar Kelayakan Perlindungan Hukum Ramuan Asli Madura Melalui Sistem Paten.....	218
b. Membangun Tradisi Dokumentasi atas Pengetahuan Ramuan Asli Madura.....	223
c. Mengembangkan Ramuan Asli Madura Melalui Berbagai Inovasi dan Invensi Baru.....	226
3. Upaya Pemerintah Daerah di Madura Dalam Melindungi Ramuan Asli Madura	227
a. Membuat Dokumentasi Ramuan Asli Madura.....	229
b. Membuat Kesepakatan Bersama Antar Pemerintah Daerah di Madura Terkait dengan Komitmen Perlindungan Terhadap Ramuan Asli Madura.....	233
c. Mengembangkan Ramuan Asli Madura Melalui kegiatan <i>Research and Development</i> (R & D) untuk Memunculkan Inovasi dan Invensi Baru.....	237
d. Mengalokasikan Upaya Perlindungan Ramuan Asli Madura Dalam Anggaran Belanja Daerah.....	238
e. Pembentukan Lembaga Perwakilan Masyarakat Industri Ramuan Asli Madura antar Kabupaten se-Madura.....	239
f.	
BAB IV : PENUTUP	
A. Kesimpulan.....	242
B. Saran.....	245
DAFTAR PUSTAKA	247

DAFTAR TABEL

Tabel 1 :	Perbedaan Prinsipil antara IPR dan TK.....	7
Tabel 2 :	Perbedaan Pola Hubungan Individu dan Masyarakat Kolektivistis dan Individualistis.....	81
Tabel 3 :	Daftar Nama Beberapa Jenis Ramuan Asli Madura.....	117
Tabel 4 :	Daftar Beberapa Bentuk Badan Usaha Ramuan Asli Madura.....	126
Tabel 5 :	Beberapa Perbedaan Antara Paten Biasa dengan Paten Sederhana.....	136
Tabel 6 :	Struktur Deskripsi Dokumen Permohonan Paten di Indonesia.....	158
Tabel 7 :	Perusahaan yang telah Memperoleh Legalitas Institusional dan Legalitas Oprasional.....	165
Tabel 8 :	Daftar Perusahaan Ramuan Asli Madura di Kabupaten Sumenep yang Diajukan Pendaftaran Merek.....	186
Tabel 9 :	Daftar Perusahaan Ramuan Asli Madura yang Mempunyai Merek Terdaftar dengan Usaha Sendiri.....	186

DAFTAR BAGAN

Bagan 1	:	Prosedur Pemanfaatan TK Bidang Obat Tradisional oleh Pihak Asing.....	202
Bagan 2	:	Konsep Kepemilikan atas TK Bidang Obat Tradisional.....	205
Bagan 3	:	Prosedur Permohonan Pendaftaran Paten atas Suatu Invensi yang Berasal dari Pengembangan TK Bidang Obat Tradisional di Indonensia.....	211
Bagan 4	:	Pelindungan Pengetahuan Ramuan Asli Madura Melalui Sistem Dokumentasi.....	225

DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran I :	DAFTAR NAMA, KHASIAT DAN KOMPOSISI RAMUAN ASLI MADURA.....	256
Lampiran II :	PENGERTIAN NAMA BAHAN DALAM KOMPOSISI RAMUAN ASLI MADURA.....	262
Lampiran III :	DAFTAR DOKUMEN YANG DINILAI DALAM PENERAPAN CPOTB.....	264
Lampiran IV :	DAFTAR PERUSAHAAN RAMUAN ASLI MADURA YANG PUNYA IZIN USAHA IKOT (1993-2006).....	269

DAFTAR SINGKATAN

BPOM	: Badan Pengawas Obat dan Makanan
CBD	: <i>Convention on Biological diversity</i>
CHIP	: <i>Circuit Housed in a Platform</i>
CLS	: <i>Critical Legal Studies</i>
CPOTB	: Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik
DNA	: <i>Dioxyribo Nucleic Acid</i>
DSB	: <i>Dispute Settlement Body</i>
EUPO	: <i>European Patent Office</i>
FFMs IPTK	: <i>Facts-Finding Missions on Intellectual Property and Traditional Knowledge</i>
GATT	: <i>General Agreement on Tariffs and Trade</i>
GSP	: <i>General System of Preference</i>
HKI	: Hak Kekayaan Intelektual
HO	: <i>Hinderordonnantie</i>
HUGO	: <i>Human Genome Diversity Project</i>
IAIP Charter	: <i>The Charter of The Indigenous and Tribal Peoples of The Tropical Forest</i>
IBRD	: <i>Internasional Bank for Reconstruction and Devolepnment</i>
IGC GRTKF	: <i>Intergovernmental Committee on Intellectual Property and Genetic Resources, Traditional Knowledge and Folklore</i>
IKOT	: Industri Kecil Obat Tradisional
IMF	: <i>Internasional Monetary Found</i>
IOT	: Industri Obat Tradisional
IPR	: <i>Intellectual Property Rights</i>
JPO	: <i>Japan Patent Office</i>
KOMNAS POT	: Komite Nasional penilai Obat Tradisional
MFN	: <i>Most Fafores Nation</i>

MTQ	: Musabaqoh Tilawatil Qur'an
NGO	: <i>Non-Government Organization</i>
PCT	: <i>Patent Cooperation Treaty</i>
PIC	: <i>Prior Informed Consent</i>
PPOT	: Panitia Penilai Obat Tradisional
RBT	: <i>Restrictive Business Practice</i>
PRJ	: Pekan Raya Jakarta
PRPP	: Pekan Raya Promosi Pembangunan
RES	: <i>Reasonable Expectation Success</i>
R & D	: <i>Research and Development</i>
RRL	: <i>The Regional Research Laboratory</i>
SITU	: Surat Izin Tempat Usaha
SIUP	: Surat Izin Usaha Perdagangan
TBGRI	: <i>Tropical Botanic Garden and Research Institute</i>
TCe	: <i>Traditional Cultural Expressions</i>
TDI	: Tanda Daftar Industri
TDP	: Tanda Daftar Perusahaan
TK	: <i>Traditional Knowledge</i>
TMS	: <i>Teaching, Motivation or Suggestion</i>
TR	: <i>Traditional</i>
TRIPs	: <i>Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights</i>
USPTO	: <i>United State Patent and Trademark Office</i>
USTR	: <i>United State Trade Representative</i>
WHO	: <i>World Health Organization</i>
WIPO	: <i>World Intellectual Property Organization</i>
WTO	: <i>World Trade Organizations</i>

DAFTAR PENGERTIAN

Alih Teknologi (*technology transfer*) : pemindahan teknologi dari luar negeri sebagai pemilik teknologi yang diadaptasikan ke dalam lingkungan yang baru sebagai penerima teknologi dan kemudian harus terjadi asimilasi dan penerapan teknologi ke dalam perekonomian suatu negara penerima teknologi.

Benefit Sharing : pembagian keuntungan dari hasil ekonomis yang diperoleh dari kegiatan pemanfaatan dan pengembangan terhadap TK bidang obat tradisional yang telah dilindungi dengan paten.

Bets adalah sejumlah produk obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka yang dibuat dalam satu siklus pembuatan yang mempunyai sifat dan mutu yang seragam.

Bioprospecting : kegiatan pengembangan TK bidang obat tradisional yang berupa *research and development* (R & D) melalui sebuah kontrak dengan pemberian keuntungan (*benefit sharing*) terhadap masyarakat lokal.

Bioprospecting contract : Kontrak pengembangan TK bidang obat tradisional melalui *research and development* (R & D).

Choice of forum : pilihan forum dalam menyelesaikan sengketa yang disepakati oleh para pihak dalam sebuah kontrak internasional.

Collective ownership : konsep kepemilikan kolektif di dalam TK. Pengertian kolektif bukan dalam arti gabungan individu-individu (*group of individuals*), melainkan kolektif dalam arti pemilikan oleh masyarakat asli atau lokal yang bersangkutan, baik yang terorganisir maupun tidak.

Common heritage of mankind : warisan leluhur yang sudah dapat dinikmati secara umum.

Cultural heritage : warisan budaya yang tidak hanya terbatas pada *material culture* (benda-benda kebudayaan yang lebih bersifat fisik), tetapi juga mencakup tradisi-tradisi yang berkembang, seperti tradisi pengobatan, seni desain, tari dan sebagainya.

Defensive protection system : sistem perlindungan yang lebih bersifat pencegahan agar tidak ada pihak tertentu yang dapat

mengajukan klaim perlindungan paten atas invensi yang dihasilkan dari pemanfaatan atau pengembangan TK bidang obat tradisional.

Deskripsi Paten : dokumen permohonan pendaftaran paten yang berisi penjelasan atas invensi baru yang dimintakan perlindungan yang terdiri dari Judul, Bidang Teknik Invensi, Latang Belakang Invensi, Uraian Singkat Invensi, Uraian Singkat Gambar (bila ada), Uraian Lengkap Invensi, Klaim, Abstrak, Lampiran Gambar-Gambar (bila ada).

Disclosure requirements : persyaratan pengungkapan atas suatu invensi yang dimohonkan paten yang harus dinyatakan dalam Dokumen Permohonan Pendaftaran Paten terkait dengan asal usul dari suatu invensi yang menggunakan TK bidang obat tradisional tertentu dari masyarakat lokal di Indonesia.

Doctrine of equivalence : penentuan adanya pelanggaran paten jika terdapat dua alat yang memiliki fungsi yang sama dengan cara kerja yang sama serta untuk mendapatkan hasil yang sama secara substansial, maka kedua alat tersebut dianggap sama walaupun kedua alat tersebut berbeda nama, wujud maupun bentuknya. Hal yang terpenting dalam hal ini adalah menjelaskan tes *function, way and result*.

Dokumen Paten : dokumen permohonan yang sudah diberi paten dan telah diumumkan, dokumen tersebut diperlukan untuk mempermudah dan mempercepat penilaian terhadap sifat kebaruan (*novelty*) dan langkah inventif dari Invensi.

Dokumen Prioritas : dokumen Permohonan yang pertama kali diajukan di suatu negara anggota *Paris Convention* atau WTO yang digunakan untuk mengklaim tanggal prioritas atas Permohonan ke negara tujuan, yang juga anggota salah satu dari kedua perjanjian itu, dan disahkan oleh pejabat yang berwenang di kantor Paten tempat permohonan Paten yang pertama kali diajukan.

Farmakognosi : cabang ilmu farmakologi yang mempelajari sifat-sifat tumbuhan dan bahan lain yang merupakan sumber obat.

Farmakologi : ilmu yang mempelajari pengetahuan obat dengan seluruh aspeknya, baik sifat kimiawi maupun fisiknya, kegiatan fisiologi, dan resortsi dalam organisme hidup.

Filling date : tanggal penerimaan permohonan pendaftaran paten.

First to invent system : sistem pemberian perlindungan oleh negara terhadap suatu invensi di bidang teknologi kepada penemu pertama.

First to file system : sistem pemberian perlindungan oleh negara terhadap suatu invensi di bidang teknologi kepada pendaftar pertama.

Fitofarmaka adalah sediaan obat bahan alam yang telah dibuktikan keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji praklinik dan uji klinik, bahan baku dan produk jadinya telah di standarisasi.

Folklore/Traditional Cultural Expression : sekumpulan ciptaan tradisional, baik yang dibuat oleh kelompok maupun perorangan dalam masyarakat, yang menunjukkan identitas sosial dan budayanya berdasarkan standar dan nilai-nilai yang diucapkan atau diikuti secara turun temurun, termasuk cerita rakyat, puisi rakyat, lagu-lagu rakyat dan musik instrumen tradisional, tari-tarian rakyat, permainan tradisional, hasil seni antara lain berupa: lukisan, gambar, ukiran-ukiran, pahatan, mosaik, perhiasan, kerajinan tangan, pakaian, instrumen musik dan tenun tradisional

Formula : susunan kualitatif dan kuantitatif bahan berkhasiat dan bahan tambahan.

General System of Preference (GSP) : merupakan salah satu dari pengecualiaan *Most Favored Nation (MFN)*. Pemberian GSP tersebut dilakukan lewat adanya perlakuan preferensial di bidang tarif maupun non tarif untuk negara berkembang sebagai aspek permanen dari sistem yuridis atau sistem legal dalam perdagangan internasional.

Hak prioritas : permohonan yang diajukan untuk pertama kali di negara lain yang merupakan anggota *Paris Convention for the Protection of Industri Property* atau anggota *World Trade Organization*.

Indigenous Peoples : menunjuk pada sekelompok masyarakat lokal tertentu yang populasinya terdapat di dalam kawasan negara merdeka, yang dibatasi tidak hanya oleh suatu batas teritorial tertentu, akan tetapi oleh ciri-ciri kultural, sosial dan hukum adat yang diakui dan dipatuhi oleh masyarakat yang bersangkutan.

Individual ownership : kepemilikan secara individu atas suatu invensi yang diperoleh dari suatu kegiatan dan pengembangan dari inventor.

Industrial applicable (dapat diterapkan dalam industri) : suatu Invensi dapat diterapkan dalam industri jika Invensi tersebut dapat dilaksanakan dalam industri sebagaimana yang diuraikan dalam Permohonan Paten.

Industri Kecil Obat Tradisional : industri yang memproduksi obat tradisional dengan total aset tidak lebih dari Rp. 600.000.000,- (enam ratus juta rupiah), tidak termasuk harga tanah dan bangunan.

Industri Obat Tradisional : industri yang memproduksi obat tradisional dengan total aset di atas dari Rp. 600.000.000,- (enam ratus juta rupiah), tidak termasuk harga tanah dan bangunan.

Invensi : ide Inventor yang dituangkan ke dalam suatu kegiatan pemecahan masalah yang spesifik di bidang teknologi dapat berupa produk atau proses, atau penyempurnaan dan pengembangan produk atau proses

Inventive step (mengandung langkah inventif) : suatu Invensi mengandung langkah Inventif jika Invensi tersebut bagi seseorang yang mempunyai keahlian tertentu di bidang teknik merupakan hal yang tidak dapat diduga sebelumnya (*non obvious*).

Izin edar adalah bentuk persetujuan pendaftaran obat tradisional, obat herbal terstandar, dan fitofarmaka yang diberikan oleh Kepala BPOM untuk dapat diedarkan di wilayah Indonesia.

Izin Usaha IKOT adalah izin untuk dapat memproduksi dan mendirikan Usaha Industri Kecil Obat Tradisional di wilayah Indonesia yang diberikan oleh Kepala Dinas Kesehatan Jawa Timur.

Kesatuan invensi adalah beberapa invensi yang baru dan masih memiliki keterkaitan langkah inventif yang erat. Misalnya, suatu invensi yang berupa alat tulis yang baru dengan tintanya yang baru.

Klaim : bagian dari permohonan yang menggambarkan inti invensi yang dimintakan perlindungan hukum yang harus diuraikan secara jelas dan harus didukung oleh deskripsi.

Know How : kumpulan informasi di bidang teknologi dari proses pembuatan dan atau produk yang diperoleh oleh inventor dalam kegiatan dan pengembangan teknologi.

Komposisi : susunan kualitatif dan kuantitatif bahan berkhasiat dalam obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka.

Lisensi : izin yang diberikan oleh pemegang paten kepada pihak lain berdasarkan perjanjian pemberian hak untuk menikmati manfaat ekonomi dari suatu Paten yang diberi perlindungan dalam jangka waktu dan syarat tertentu.

Lisensi Eksklusif : pemegang paten tidak lagi berhak untuk melaksanakan paten setelah menyetujui lisensi ini. Inilah yang dimaksud dengan "kecuali diperjanjikan lain" dalam pasal 70 UU Paten.

Lisensi Non Eksklusif : pemegang paten mengalihkan patennya kepada sejumlah pihak dan tetap berhak melaksanakan atau menggunakan patennya.

Lisensi Tunggal : pemegang paten hanya mengalihkan patennya kepada satu pihak dan pemegang paten tetap boleh melaksanakan hak eksklusifnya sebagai pemegang paten.

Lisensi wajib (*compulsory license*) : izin pemanfaatan terhadap suatu paten yang telah lewat jangka waktu 36 bulan, terhitung sejak tanggal pemberian paten dan kemudian ternyata paten yang bersangkutan tidak dilaksanakan di Indonesia oleh pemegang paten atau telah dilaksanakan oleh pemegang paten dengan bentuk dan cara yang merugikan kepentingan masyarakat

Literary infringement : penentuan adanya pelanggaran paten yang didasarkan pada panafsiran secara harfiah terhadap luasnya klaim inventor yang diungkapkan dalam deskripsi paten.

Misappropriation : penggunaan tanpa hak atau melawan hukum dengan mengabaikan hak-hak masyarakat lokal atas TK dan sumber hayati yang terkait, yang menjadi milik masyarakat yang bersangkutan. Istilah lainnya adalah *biopiracy*.

Most Favoured Nation : prinsip dalam *TRIPs Agreement* yang menyatakan bahwa pemberian suatu keuntungan (*advantage*), kemanfaatan (*favour*) atau perlakuan istimewa (*privilege*) atau kekebalan (*immunity*) yang diberikan oleh Anggota tertentu kepada warga negara lain harus, seketika dan tanpa syarat, diberikan pula kepada warga negara-negara Anggota lain

National Treatment : prinsip *TRIPs Agreement* yang mengharuskan adanya pemberian perlakuan yang sama dalam kaitan dengan perlindungan IPR yang diberikan kepada warga negaranya sendiri dan kepada warga negara lain

Novelty (baru) : suatu Invensi dianggap baru jika pada Tanggal Penerimaan Invensi tersebut tidak sama dengan teknologi yang diungkapkan sebelumnya.

Obat herbal terstandar : sediaan obat bahan alam yang telah dibuktikan keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji praklinik dan bahan bakunya telah di standarisasi.

Obat tradisional : bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan galenik (sarian) atau campuran dari bahan-bahan tersebut, yang secara tradisional telah digunakan untuk pengobatan berdasarkan pengalaman.

Paten : hak eksklusif yang diberikan oleh negara kepada Investor atas hasil Investasinya di bidang teknologi, yang untuk selama waktu tertentu melaksanakan sendiri Investasinya tersebut atau memberikan persetujuannya kepada pihak lain untuk melaksanakannya

Paten produk : mencakup alat, mesin, komposisi, formula, *product by process*, sistem dan lain-lain, misalnya alat-alat tulis, penghapus, komposisi obat, dan tinta

Paten proses : mencakup proses, metode atau penggunaan, contohnya adalah proses pembuatan tinta, dan proses membuat tisu.

Patentability : persyaratan suatu invensi di bidang teknologi dapat dilindungi paten, yang meliputi *novelty* (mengandung unsur kebaruan), *inventive steps* (mengandung langkah-langkah inventif) dan *industrial applicability* (dapat diterapkan dalam kegiatan industri).

Pemeriksaan administratif : pemeriksaan terhadap kelengkapan dokumen permohonan paten sebelum dinyatakan diberikan tanggal penerimaan.

Pemeriksaan substatif : pemeriksaan terhadap invensi yang telah dinyatakan dalam permohonan, dalam rangka menilai pemenuhan atas syarat baru (*novelty*), mengandung langkah

inventif (*inventive step*), dan dapat diterapkan dalam industri (*industrially applicable*), serta memenuhi ketentuan kesatuan invensi, diungkapkan secara jelas, dan tidak termasuk dalam kategori invensi yang tidak dapat diberi paten

Penandaan : keterangan yang lengkap mengenai khasiat, keamanan dan cara penggunaan serta informasi lain yang dianggap perlu yang dicantumkan pada etiket dan atau brosur yang disertakan pada obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka dan pada pembungkus.

Pharmaceutical invention : invensi di bidang obat-obatan modern.

Positive protection system : sistem perlindungan yang lebih menekankan pada tindakan yang aktif untuk memperoleh hak paten.

Prior art atau *state of the art* : pengungkapan sebelumnya atas suatu invensi.

Prior art search : penelusuran terhadap pengungkapan sebelumnya atas suatu invensi di bidang paten. *Prior art search* terdiri dari *local search* untuk paten sederhana dan *international search* untuk paten biasa.

Prior informed consent : suatu persetujuan dari masyarakat lokal untuk dapat mengakses dan memanfaatkan serta mengembangkan TK bidang obat tradisional oleh pihak lain.

Provider : salah satu pihak yang mewakili kepentingan masyarakat lokal dalam *bioprospecting contract* (dalam hal ini Pemerintah).

Public domain : suatu TK bidang obat Tradisional atau suatu invensi di bidang teknologi yang telah menjadi milik umum dan dapat dimanfaatkan secara umum.

Ramuan Asli Madura : hasil kreativitas intelektual masyarakat madura berupa metode ramuan dengan formula dan komposisi dari bahan tumbuhan sehingga dapat mengandung khasiat khusus bagi praktik pengobatan yang diperoleh secara turun temurun berdasarkan pengalaman

Reciprocity : tindakan timbal balik dari negara yang merasa dirugikan dengan mengharuskan adanya keseimbangan di dalam konsesi.

Recipient : salah satu pihak dalam *bioprospecting contract* yang akan melakukan *bioprospecting*.

Retaliation : tindakan balasan yang dilakukan terhadap suatu negara yang ditentukan telah bersalah dan tidak melaksanakan ketentuan yang telah disepakati oleh *General Council*. Negara yang dirugikan tersebut dapat meminta otorisasi negara-negara anggota WTO lainnya untuk melakukan retaliasi.

Sediaan galenik : hasil ekstraksi simplisia yang berasal dari tumbuh-tumbuhan atau hewan.

Simplisia : bahan alamiah yang dipergunakan sebagai obat yang belum mengalami pengolahan apapun juga dan kecuali dinyatakan lain, berupa bahan yang telah dikeringkan.

Standar minimum : bahwa *TRIPs Agreement* hanya memuat ketentuan-ketentuan minimum yang wajib diikuti oleh para anggota dengan dimasukkan ke dalam hukum nasional. Mereka dapat menerapkan ketentuan-ketentuan yang lebih luas lagi, asalkan tidak bertentangan dengan ketentuan *TRIPs Agreement*. Prinsip ini juga disebut prinsip *full compliance* (penerapan penuh).

Tanggal Penerimaan : tanggal penerimaan Permohonan yang telah memenuhi persyaratan administratif.

Tanggal Prioritas : hak Pemohon untuk mengajukan Permohonan yang berasal dari negara yang tergabung dalam *Paris Convention* dan WTO untuk memperoleh pengakuan bahwa tanggal penerimaan di negara asal merupakan tanggal prioritas di negara tujuan yang juga anggota salah satu dari kedua perjanjian itu selama pengajuan tersebut dilakukan dalam kurun waktu yang telah ditentukan berdasarkan *Paris Convention*.

Teritorialitas : prinsip dalam *TRIPs Agreement* yang menyatakan bahwa suatu negara anggota baru dapat memberikan perlindungan terhadap suatu IPR yang telah diberikan oleh suatu negara yang bersangkutan yang berada dalam kedaulatan dan yurisdiksi masing-masing negara anggota.

TK (*Traditional Knowledge*) : meliputi dua kategori, yaitu TK yang terkait dengan keanekaragaman hayati, misalnya obat-obatan tradisional (Menurut WIPO disebut sebagai *indigenous knowledge*) dan TK yang terkait dengan seni (folklor). Konsep

tradisional di dalam TK menurut WIPO adalah bersifat turun temurun dan biasanya berhubungan dengan suatu masyarakat atau wilayah tertentu, dan yang terus berkembang sesuai dengan perubahan lingkungan.

TK bidang obat tradisional : kreativitas intelektual yang terkait dengan keanekaragaman hayati di bidang obat tradisional yang dimiliki secara bersama-sama oleh segenap anggota masyarakat lokal, tidak ada klaim individu dan dipraktikkan secara turun temurun dari satu generasi ke generasi dan telah menjadi identitas budaya dalam suatu masyarakat

Traditional Sharing : hasil pengembangan dari suatu TK bidang obat tradisional sehingga dapat memiliki klaim yang berbeda dan baru dari yang telah terungkap sebelumnya.

Uji Klinik adalah pengujian pada manusia untuk mengetahui dan memastikan adanya efek farmakologik, tolerabilitas, keamanan dan manfaat klinis untuk mencegah penyakit, pengobatan penyakit atau pengobatan gejala penyakit. Uji klinik ini terdapat dua bagian, yaitu uji pra klinik dan uji klinik. Uji pra klinik berupa uji toksisitas dan uji farmakodinik. Sedangkan uji klinik berupa uji toksisitas, uji farmakologik eksperimental (pengujian pada hewan untuk memastikan khasiatnya), dan uji klinik fitofarmaka.

Usaha Jamu Gendong : usaha peracikan, pencampuran, pengolahan dan pengedaran obat tradisional dalam bentuk cairan, pilis, tapel, atau parem, tanpa penandaan dan atau merek dagang serta dijual untuk langsung digunakan.

Usaha Jamu Racikan : usaha peracikan, pencampuran, dan atau pengolahan obat tradisional dalam bentuk rajangan, serbuk, cairan, pilis, tapel, atau parem dengan skala kecil, dijual di satu tempat tanpa penandaan dan atau merek dagang.

BAB I

PENDAHULUAN

H. Latar Belakang

Sistem IPR (*Intellectual Property Rights*)¹ yang telah dibangun oleh negara-negara maju dan menjadi perjanjian internasional melalui *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPs Agreement)* yang merupakan *Annex 1C* dari *Agreement Establishing The World Trade Organizations (WTO)* ternyata telah melahirkan beberapa pertentangan kepentingan antara negara-negara maju² yang menguasai *science and technology and capital* dengan negara-negara berkembang³ terkait dengan pemberian perlindungan terhadap *Traditional Knowledge*⁴ (yang untuk selanjutnya disingkat TK).

¹ Pemakaian istilah *Intellectual Property Rights* (yang untuk selanjutnya disingkat IPR) di dalam tesis ini adalah untuk tidak mengurangi makna dan nilai budaya sebenarnya yang terkandung di dalam istilah tersebut. Karena suatu istilah tidak dapat hanya diartikan secara gramatikal, akan tetapi suatu istilah tersebut muncul atas dasar perkembangan suatu kebudayaan yang memiliki nilai dan menjadi tujuan dalam suatu masyarakat. Jika IPR dimaknakan sebagai "Hak Kekayaan Intelektual" (HKI), maka sebenarnya hal itu tidak sesuai dengan makna asal katanya. Istilah *Property* jika ditelusuri berasal dari bahasa Latin, yakni *Proprius* yang berarti "milik seseorang". (Budi Santoso, 2008, *HKI (Hak Kekayaan Intelektual) Pengantar HKI*, Terbitan ke-II, Pustaka Magister, Semarang, hal. 14). Akan tetapi, jika IPR diartikan "Hak Milik Intelektual" hal ini tidak sesuai dengan nilai budaya yang dibawa oleh IPR yang lebih mengedepankan aspek kepentingan ekonomi individu (Agus Sardjono, 2006, *Hak Kekayaan Intelektual dan Pengetahuan Tradisional*, PT. Alumni, Bandung, hal. 15-17), meskipun pada dasarnya makna "Hak Milik Intelektual" tersebut sesuai dengan konsep hukum perdata Indonesia (Saidin, 1997, *Aspek Hukum Hak Kekayaan Intelektual (Intellectual Property Rights)*, Cetakan Kedua, PT. RajaGrafindo Persada, Jakarta, hal. 7-8). Atas dasar inilah, maka penulis dalam Tesis ini memilih untuk tetap menggunakan istilah *Intellectual Property Rights* (IPR).

² Negara-negara Maju (*developed countries*) adalah mengacu pada negara-negara yang mempunyai tingkat pendapatan per-kapita yang tinggi dan mempunyai beragam industri yang ditandai dengan pemanfaatan teknologi tinggi (Agus Sardjono, *op. cit.*, hal. 15)

³ Negara-negara berkembang (*developing countries*) adalah mengacu kepada negara-negara yang tidak saja memiliki pendapatan per-kapita yang rendah, tetapi juga masih menghadapi masalah-masalah sosial seperti buta huruf, angka kematian bayi, problem kekurangan gizi dan keteringgalan dalam bidang teknologi (*Ibid.*). Di samping itu, Istilah negara berkembang ini juga bisa menunjuk kepada beberapa negara bekas daerah jajahan yang menuju kemerdekaan pada tahun 1950-an, yang oleh Presiden Truman dari Amerika Serikat disebut sebagai "negara terbelakang" (Johannes Muller,

Pertentangan kepentingan tersebut terjadi karena disatu sisi sistem IPR melindungi terhadap invensi negara-negara maju yang bersumber dari obat tradisional. Akan tetapi di sisi lain, sistem IPR tidak melindungi terhadap obat tradisional yang banyak terdapat di negara-negara berkembang. Hal ini sebagaimana terlihat di dalam adanya beberapa kasus berikut ini⁵ :

1. Kasus *Patent Turmeric* (1996), di mana *University of Mississippi Medical Centre* di AS telah memperoleh paten dari USPTO (*United State Patent and Trademark Office*) atas *curcuma longa* yang oleh masyarakat tradisional India digunakan untuk berbagai keperluan seperti kosmetik, obat-obatan, penyedap rasa makanan, dan lainnya.
2. Kasus *Patent Pohon Neem* (1996), dimana sebuah perusahaan AS (*W.R. Grace*) memperoleh paten berkaitan dengan biji Neem yang

2006, *Perkembangan Masyarakat Lintas Ilmu*, PT. Gramedia Pustaka Utama, Jakarta, hal. 10).

⁴ Konsep *Traditional Knowledge* (TK) ini dibangun oleh negara-negara berkembang lewat WIPO (*World Intellectual Property Organization*). TK menurut persektif WIPO mengandung pengertian luas yang mencakup *indigenous knowledge* dan *folklore*. Hal ini sebagaimana kutipan berikut, yaitu *indigenous knowledge would be the traditional knowledge of "indigenous peoples". Indigenous knowledge is therefore part of traditional knowledge category, but traditional knowledge is not necessarily indigenous. That is to say, indigenous knowledge is traditional knowledge, but not all traditional knowledge is indigenous* (WIPO, *Intellectual Property Needs and Expectations of Traditional Knowledge Holders : WIPO Report on Fact-Finding Missions on Intellectual Property and Traditional Knowledge 1998-1999*, Geneva, 2001). *Group Expert on The Protection of Expression of Folklore by Intellectual Property 1985* memberikan pengertian mengenai Folklor, yaitu bahwa Folklor hanya mencakup bentuk-bentuk ekspresi identitas sosial budaya (*traditional cultural expressions*) yang dituangkan dalam karya seni dan karya sastra. Adapun TK menurut *Article 8 (j) The Convention on Biological Diversity* (CBD) 1992 adalah "...knowledge, innovation, and practices of indigenous and local communities embodying traditional lifestyle relevant for the conservation and sustainable use of biological diversity...". Dengan demikian, TK memiliki cakupan yang lebih luas yang meliputi dua kategori, yaitu pertama, TK yang terkait dengan keanekaragaman hayati, misalnya obat-obatan tradisional. Kedua, TK yang terkait dengan seni (Afrillyanna Purba, *et. al.*, 2005, *TRIPs – WTO & Hukum HKI Indonesia, Kajian Perlindungan Hak Cipta Seni Batik Tradisional Indoensia*, PT. Rineka Cipta, Jakarta, hal. 37). Untuk memberikan batasan yang jelas, maka yang dimaksud dengan TK di dalam penelitian ini adalah dalam arti yang sempit, yaitu yang terkait dengan keanekaragaman hayati (*biological diversity*) di bidang obat tradisional sebagai suatu kreativitas intelektual yang dimiliki secara bersama-sama oleh segenap anggota masyarakat lokal, tidak ada klaim individu dan dipraktikkan secara turun temurun dari satu generasi ke generasi dan telah menjadi identitas budaya suatu masyarakat.

⁵ Agus Sarjono, *op. cit.*, hal. 38-44

sebenarnya telah digunakan oleh orang-orang India di pedesaan untuk pengobatan dan kosmetika selama berabad-abad.

3. Kasus *Paten Jeevani*, dimana *Tropical Botanic Garden and research Institute* (TBGRI) memperoleh paten atas pembuatan obat yang komponennya adalah *arygyapaacha* yang telah diisolasi. Saat permohonan patennya tidak disebutkan pengetahuan masyarakat lokal atas pemanfaatan *arygyapaacha* ini yang telah digunakan oleh *Plathi (traditional healer)* dari suku Kani di India, dan juga dimanfaatkan di Cina dan Jepang dengan sebutan “shosaikoto.
4. Kasus *Paten Dioscorea dumetorum* (1991), dimana Shaman Pharmaceutical Inc., memperoleh paten dari USPTO yang diajukan dengan menggunakan sistem yang diatur di dalam *Patent Cooperation Treaty* (PCT). Padahal *Dioscorea dumetorum* telah digunakan oleh para dukun di Afrika Barat sebagai obat tradisional untuk mengobati diabetes.

Di samping beberapa kasus di atas, menurut Steven R. King yang dikutip oleh Agus Sardjono, dalam penelitiannya dilaporkan bahwa 74% dari tanaman yang dipergunakan sebagai bahan baku obat farmasi oleh negara-negara maju adalah tanaman yang dipergunakan sebagai obat tradisional oleh masyarakat tradisional⁶. Fakta lain menunjukkan bahwa keuntungan dari penjualan produk yang berasal dari sumber daya hayati mencapai 500 sampai 800 milyar dolar AS dan hanya empat milyar dolar AS ke negara-negara asal sumber daya hayati tersebut. Itupun untuk keperluan konservasi, bukan untuk peningkatan kesejahteraan masyarakatnya⁷.

⁶ Agus Sardjono, *op. cit.*, hal. 75-77

⁷ Yuni Ikawati, *Dari COP-7 CBD : Membagi Keuntungan Pemanfaatan Hayati dan Hutan Lindung*, Kompas, 25 Februari 2004, hal. 10

Tindakan *misappropriation*⁸ yang dilakukan oleh negara-negara maju terhadap TK bidang obat tradisional ini disebabkan karena di dalam sistem paten memang memberikan peluang untuk terjadinya hal tersebut. Di dalam sistem paten dikatakan bahwa suatu invensi dapat memperoleh paten jika telah dapat dibuktikan melalui tiga persyaratan *patentability*, yaitu *novelty* (mengandung unsur kebaruan), *inventive step* (mengandung langkah-langkah inventif), dan *industrially applicable* (dapat diterapkan dalam kegiatan industri)⁹. *Patentability* inilah yang telah banyak dijadikan dasar dan kekuatan bagi negara-negara maju untuk mendapatkan perlindungan paten dari suatu invensi yang bersumber dari obat tradisional yang berasal dari negara-negara berkembang. Sedangkan negara-negara berkembang sebagai sumber dari obat tradisional tersebut sama sekali tidak mendapatkan keuntungan dari kegiatan eksploitasi komersial yang dilakukan oleh negara-negara maju tersebut.

TK bidang obat tradisional yang banyak terdapat di negara-negara berkembang tersebut setelah dilakukan penelitian (*research*) dan uji laboratorium oleh negara-negara maju banyak yang kemudian dipatenkan dan diklaim sebagai *intellectual property* mereka tanpa melalui persetujuan dari masyarakat lokal (*prior informed consent*) dan sama sekali tidak ada pembagian keuntungan (*benefit sharing*) atas penggunaan TK tersebut. Sehingga keberadaan TK bidang obat tradisional di negara-negara berkembang banyak yang tidak memberikan manfaat bagi kesejahteraan masyarakat lokal (*indigenous peoples*).

Negara-negara berkembang menyadari adanya ketidakadilan terkait pemanfaatan TK bidang obat tradisional oleh negara-negara maju. Ketidakadilan itu terjadi karena negara-negara maju menggunakan

⁸ *Misappropriation* diartikan sebagai penggunaan tanpa hak atau melawan hukum dengan mengabaikan hak-hak masyarakat lokal atas TK dan sumber hayati yang terkait, yang menjadi milik masyarakat yang bersangkutan. Pengertian ini diambil dari *Black's Law*, yaitu *misappropriation is the unauthorized, improper or unlawful use of funds or property for purpose other than that for which intended* (*Black's Law Dictionary*, 1990, 6th Edition, hal. 998)

⁹ Rahmi Jened, 2007, *Hak Kekayaan Intelektual, Penyalahgunaan Hak Eksklusif*, Airlangga University Press, Surabaya, hal. 116-117

standar ganda di dalam sistem IPR. Di satu sisi, negara-negara maju melakukan pemaksaan terhadap negara-negara berkembang untuk melindungi invensi mereka di bidang obat-obatan. Akan tetapi di sisi lain, negara-negara maju tidak mengakui adanya perlindungan terhadap TK bidang obat tradisional yang banyak terdapat di negara-negara berkembang dan bahkan mereka dengan semauanya melakukan tindakan *misappropriation*.¹⁰

Beberapa tindakan *misappropriation* di atas yang telah dilakukan oleh negara-negara maju juga terjadi pada masyarakat Indonesia sebagai salah satu dari negara berkembang. Bangsa Indonesia yang kaya akan TK bidang obat tradisional sebagai warisan budaya dan menjadi identitas masyarakat lokal telah banyak dieksploitasi secara komersial dan diklaim sebagai hasil *intellectual property* dari negara-negara maju, di antaranya adalah :

1. Dari 45 jenis obat penting yang terdapat di Amerika Serikat berasal dari tumbuh-tumbuhan, dan 14 jenis di antaranya berasal dari Indonesia, seperti tumbuhan “tapak dara” yang berfungsi sebagai obat kanker.¹¹
2. Banyak pemberian hak paten di Jepang atas obat-obatan yang bahan bakunya bersumber dari *biodiversity* dan TK Indonesia dan hasil kompilasi berjumlah 41 paten.¹²
3. 36 Paten yang didaftarkan oleh perusahaan Kosmetika dan Farmasi Jepang di Kantor Paten Eropa adalah berasal dari sumber daya hayati (*genetic resources*) dan TK masyarakat Indonesia.¹³

Tuntutan bagi perlindungan TK ini sebenarnya telah muncul sejak ditandatanganinya *Convention on Biological Diversity* (CBD) 1992¹⁴. Latar

¹⁰ Agus Sardjono, *op. cit.*, hal. 44-45

¹¹ *Ibid.*, hal. 3

¹² Muhamad Djumhana, 2006, *Perkembangan Doktrin dan Teori Perlindungan Hak Kekayaan Intelektual*, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung, hal. 101-102

¹³ Kholis Roisah, 2008, *Hak Kekayaan Intelektual – HKI dan Issu Perlindungan HKI Berbasis TK dan TCe di Indonesia*, Makalah Seminar Internasional “A Comparative Legal Study on Some specific Issues in Malaysia and Indonesia”, FH Undip, Semarang Hal. 9

belakang Lahirnya CBD ini adalah di dorong oleh adanya kekhawatiran dari negara-negara peserta CBD¹⁵ akan kepunahan dari berbagai spesies dan keanekaragaman hayati dan mereka mengakui bahwa *indigenous peoples* mempunyai peranan yang sangat penting di dalam konservasi keragaman hayati (*biological diversity*)¹⁶. Pada dasarnya CBD ini bukanlah konvensi tentang perlindungan *Intellectual Property*, akan tetapi tentang konservasi sumber daya hayati. Hal ini sebagaimana dirumuskan dalam article 1 CBD, yaitu :

“The objective of this convention,....., are the conservation of biological diversity, the sustainable use of its components, and the fair and equitable sharing of the benefits arising out of the utilization of generic resources,....”.

Meskipun demikian, di dalam CBD terkandung atau bersinggungan dengan perlindungan terhadap TK bidang obat tradisional. Hal inilah yang kemudian menimbulkan perselisihan berkenaan dengan perlindungan paten terhadap produk farmasi negara-negara maju yang berasal dari sumber daya hayati yang banyak dimiliki oleh negara-negara berkembang. Hal ini sebagaimana yang diungkapkan dalam hasil penelitian Steven R. King bahwa 74% bahan baku industri farmasi berasal dari tanaman obat yang digunakan oleh *local community* yang sebagian terbesar hidup di negara-negara berkembang. Karena itulah, Amerika Serikat sejak awal enggan untuk menandatangani CBD dengan alasan

¹⁴ Sebagai salah satu anggota WIPO, Indonesia telah meratifikasi CBD melalui Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1994 tentang Pengesahan *United Nations Convention on Biological Diversity* (Konvensi Perserikatan Bangsa-Bangsa Mengenai Keanekaragaman hayati)

¹⁵ Peserta CBD yang menandatangani pada tanggal 14 Juni 1992 sebanyak 175.

¹⁶ Agus Sardjono, *op. cit.*, hal. 64-65. Pengertian *Biological Diversity* adalah sebagaimana terdapat di dalam article 2 CBD, yaitu *Biological Diversity means the variability among living organisms from all sources including, inter alia, terrestrial, marine and other aquatic ecosystems and the ecological complexes of which they are part : this includes diversity within species, between species and ecosystems*. Sedangkan menurut UU Nomor 5 Tahun 1994 di dalam konsideran huruf b dikatakan “bahwa keanekaragaman hayati meliputi ekosistem, jenis dan genetik yang mencakup hewan, tumbuhan, dan jasad renik (*micro-organism*), perlu dijamin keberadaan dan keberlanjutannya bagi kehidupan”.

konvensi ini dapat mengakibatkan berkurangnya jaminan perlindungan atas hak paten. Akibatnya CBD ini kurang begitu kuat dalam mewujudkan gagasan yang dikandungnya karena absennya Amerika Serikat tersebut¹⁷.

Dengan demikian, CBD sebenarnya tidak secara penuh memberikan perlindungan terhadap TK, karena perlindungan TK selalu dipertentangkan dengan IPR. Atas dasar itulah, maka salah satu jalan yang dapat dilakukan untuk memberikan perlindungan hukum terhadap TK bidang obat tradisional adalah melalui sistem IPR. Namun tidak serta merta IPR itu dapat dijadikan instrumen hukum. untuk dapat melindungi TK bidang obat tradisional. Karena antara sistem IPR dengan TK mempunyai beberapa perbedaan yang prinsipil. Adapun beberapa perbedaan prinsipil antara IPR dengan TK adalah sebagaimana terlihat di dalam tabel berikut ini¹⁸ :

Tabel 1
Perbedaan Prinsipil antara IPR dan TK

No	IPR	TK
1	Bersifat individualistik	Bersifat komunalistik
2	Dikuasai oleh negara-negara maju	Sebagian besar dimiliki oleh negara-negara berkembang
3	Hak milik individu (<i>individual rights</i>)	Hak milik kolektif (<i>collective rights</i>)
4	Orientasi pada perlindungan ekonomi (<i>economic oriented</i>)	Orientasi pada perlindungan budaya (<i>cultural oriented</i>)
5	Bersifat komersil	Bersifat non komersil
6	Bersifat modern melalui pemanfaatan teknologi	Bersifat tradisional atau turun temurun
7	Waktu perlindungan terbatas	Waktu perlindungan tidak terbatas

Indonesia sebagai salah satu negara yang mempunyai sumber TK yang dapat dipergunakan sebagai bahan baku dari obat-obatan harus juga mempergunakan sistem IPR untuk memberikan perlindungan hukum terhadap TK bidang obat tradisional yang dimiliki oleh masyarakat lokal

¹⁷ Agus Sardjono, *op. cit.*, hal. 65-67

¹⁸ Disarikan dari bukunya Agus Sardjono, 2006, *Hak Kekayaan Intelektual dan Pengetahuan Tradisional*, PT. Alumni, Bandung.

yang tersebar di seluruh wilayah Indonesia. Hal ini sebagaimana diungkapkan oleh Sampurno Kepala BPOM RI (Badan Pengawas Obat dan Makanan) bahwa Indonesia memiliki 7.000 jenis tumbuhan yang berkhasiat obat dan masih belum dilakukan upaya pemanfaatan¹⁹.

Sebagai salah satu negara yang telah meratifikasi *TRIPs Agreement* melalui Undang-Undang Nomor 7 Tahun 1994 tentang Pengesahan *Agreement Establishing the World Trade Organization* (Persetujuan Pembentukan Organisasi Perdagangan Internasional), maka Indonesia harus melaksanakan semua ketentuan yang terkandung di dalam *TRIPs Agreement* yang bersifat *standard minimum* atau *full compliance*²⁰. Akan tetapi, Indonesia sebagai negara yang berdaulat harus juga menyesuaikan ketentuan *TRIPs Agreement* tersebut di dalam peraturan perundang-undangan di bidang IPR dengan kondisi budaya masyarakat Indonesia agar sistem IPR yang mengatur TK bidang obat tradisional dapat mensejahterakan kehidupan masyarakat Indonesia.

Sejak diratifikasi *TRIPs Agreement* sampai sekarang, Indonesia telah berhasil membuat beberapa undang-undang di bidang IPR sesuai dengan yang terdapat di *TRIPs Agreement*, di antara beberapa undang-undang di bidang IPR tersebut adalah :

1. Undang-Undang Nomor 30 Tahun 2000 Tentang Rahasia Dagang
2. Undang-Undang Nomor 31 Tahun 2000 tentang Desain Industri
3. Undang-Undang Nomor 32 Tahun 2000 tentang Desain Tata Letak Sirkuit Terpadu
4. Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2001 tentang Paten
5. Undang-Undang Nomor 15 Tahun 2001 tentang Merek
6. Undang-Undang Nomor 19 Tahun 2002 tentang Hak Cipta

¹⁹ Sampurno (Kepala BPOM RI), *Obat dari Bahan Alami Mulai Diteliti*, Kompas, 19 September 2002, hal. 10

²⁰ *Section 1 Article 1 TRIPs Agreement*

Menurut CBD²¹ bahwa TK terdiri dari dua kategori, yaitu pertama TK yang terkait dengan seni (*traditional cultural expressions*), sehingga perlindungannya dapat dilakukan dalam kerangka hak cipta. Kedua, TK yang terkait dengan keanekaragaman hayati, misalnya obat tradisional, sehingga perlindungannya dapat dilakukan dalam kerangka paten dan keanekaragaman hayati²². Perlindungan melalui kerangka paten ini sebagaimana telah dilakukan oleh negara-negara maju terhadap produk farmasinya yang berasal dari TK bidang obat tradisional, seperti tampak dari beberapa kasus di atas.

Atas dasar inilah, maka sistem IPR yang paling memungkinkan untuk memberikan perlindungan terhadap TK bidang obat tradisional adalah melalui sistem paten. Akan tetapi, sistem paten sebagaimana yang diatur di dalam Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2001 tentang Paten (yang untuk selanjutnya disingkat UU Paten) tidak sepenuhnya secara langsung dapat memberikan perlindungan hukum terhadap TK bidang obat tradisional. Hal itu karena adanya beberapa kelemahan di dalam sistem paten itu sendiri.

Secara umum, Graham Dutfiet mengemukakan mengenai adanya kelemahan tersebut. Pertama, paten merupakan perlindungan bagi individu yang kreatif yang menemukan hal-hal baru dalam bidang teknologi. Sementara itu, obat tradisional tidak dimiliki oleh individu, akan tetapi menjadi hak kolektif (*collective rights*). Kedua, paten membutuhkan bukti-bukti tertentu mengenai invensi yang bersangkutan, sementara obat tradisional tidak mengenal bukti-bukti tersebut. Pembuktian tersebut terutama dilakukan terhadap tiga syarat *patentability*, yaitu *novelty* (mengandung unsur kebaruan), *inventive steps* (mengandung langkah-

²¹ Article 8 (j) CBD 1992 adalah "...knowledge, innovation, and practices of indigenous and local communities embodying traditional lifestyle relevant for the conservation and sustainable use of biological diversity.

²² Kholis Roisah, *op. cit.*, hal. 7-8

langkah inventif) dan *industrial applicability* (dapat diterapkan dalam kegiatan industri).²³

Meskipun demikian, sistem paten bukannya tidak dapat dipergunakan untuk memberikan perlindungan terhadap obat tradisional. Obat tradisional merupakan *special case* sehingga diperlukan instrumen hukum yang secara khusus juga mengatur mengenai perlindungan hukum terhadap obat tradisional tersebut yang dapat dimasukkan ke dalam aturan mengenai sistem paten. Hal ini sebagaimana adanya perlindungan hukum terhadap *folklore* dimana pengaturannya ditentukan secara khusus di dalam Pasal 10 Undang-Undang Nomor 19 Tahun 2002 tentang Hak Cipta (yang untuk selanjutnya disingkat UU Hak Cipta).

Untuk dapat memberikan perlindungan hukum bagi TK bidang obat tradisional dari tindakan *misappropriation*, maka pemerintah Indonesia harus tetap berupaya untuk dapat memanfaatkan sistem IPR, khususnya melalui sistem paten. Meskipun Indonesia sekarang telah mempunyai UU Paten, akan tetapi masih tidak dapat dipergunakan untuk memberikan perlindungan terhadap TK bidang obat tradisional tersebut, sehingga harus dilakukan perubahan.

Sebagai sebuah hasil kreasi budaya, maka perlindungan hukum terhadap TK bidang obat tradisional itu dibatasi hanya terhadap *indigenous peoples*²⁴ yang mempunyai ciri-ciri budaya yang sama. Hal ini sebagaimana yang dimaksud juga oleh WIPO²⁵. Dalam konteks Indonesia,

²³ Agus Sardjono, *op. cit.*, hal. 89-90

²⁴ *Indigenous peoples* menurut *Convention Concerning Indigenous and Tribal Peoples In Independent Countries* di Jenewa 27 Juni 1989, adalah menunjuk pada sekelompok masyarakat lokal tertentu yang populasinya terdapat di dalam kawasan negara merdeka, yang dibatasi tidak hanya oleh suatu batas teritorial tertentu, akan tetapi oleh ciri-ciri kultural, sosial dan hukum adat yang diakui dan dipatuhi oleh masyarakat yang bersangkutan (Agus Sardjono, *op. cit.*, hal. 101).

²⁵ *Indigenous knowledge would be the traditional knowledge of "indigenous peoples". Indigenous knowledge is therefore part of traditional knowledge category, but traditional knowledge is not necessarily indigenous. That is to say, indigenous knowledge is traditional knowledge, but not all traditional knowledge is indigenous* (WIPO, *Intellectual Property Needs and Expectations of Traditional Knowledge Holders : WIPO Report on Fact-Finding Missions on Intellectual Property and Traditional Knowledge 1998-1999*, Geneva, 2001)

indigenous peoples ini menunjuk pada kelompok masyarakat berdasarkan suku, seperti suku batak, suku bali, suku jawa, suku bugis, suku Minangkabau, suku sasak, suku Madura, dan sebagainya yang mencapai lebih dari 500 suku.²⁶

Di antara salah satu suku yang mempunyai beberapa TK yang merupakan bagian dari obat tradisonal adalah suku Madura. Bagi masyarakat Madura, obat tradisonal yang bersumber dari TK tersebut dikenal dengan istilah Ramuan Asli Madura. Jadi, konsep Ramuan Asli Madura ini sama dengan obat tradisonal. Ramuan Asli Madura merupakan bagian dari TK bidang keanekaragaman hayati (*biological diversity*) yang terkait dengan obat tradisional. Dengan demikian, Ramuan Asli Madura juga merupakan hasil kreativitas intelektual masyarakat Madura dengan kepemilikan secara bersama-sama oleh segenap anggota masyarakat Madura, tidak ada klaim individu dan dipraktikkan secara turun temurun dari satu generasi ke generasi dan telah menjadi identitas budaya bagi masyarakat Madura.

Di antara beberapa contoh Ramuan Asli Madura yang berupa obat tradisional dan telah eksis di perdagangan, baik bagi masyarakat Madura sendiri maupun bagi masyarakat luar Madura, misalnya *Empot-Empot* yang bermanfaat untuk merapatkan organ kewanitaan, dan dapat menimbulkan denyut-denyut istimewa dari organ intim perempuan dan dapat mengurangi lendir yang berlebihan. Selain itu juga, *Rapet Wangi* yang bermanfaat untuk merapatkan organ kewanitaan, mengurangi lendir yang berlebihan dan menghilangkan keputihan. Bedanya, jamu Rapet Wangi ini dapat membuat organ intim perempuan menebarkan bau wangi²⁷.

Dengan adanya eksistensi Ramuan Asli Madura tersebut, maka perlu dilakukan upaya perlindungan hukum melalui sistem paten bagi masyarakat Madura sebagai pemilik Ramuan Asli Madura dan harus

²⁶ Agus Sardjono, *loc. cit.*

²⁷ <http://artikel-kesehatan-online.blogspot.com/2008/6/ramuan-Madura-khusus-bagi-perempuan>. diakses pada tanggal 6 September 2008

dilakukan upaya oleh semua Pemerintah Daerah yang terdapat di pulau Madura. Pulau Madura yang terletak di Provinsi Jawa Timur ini mempunyai empat Kabupaten, yaitu Kabupaten Bangkalan, Kabupaten Sampang, Kabupaten Pamekasan dan Kabupaten Sumenep. Sehingga pengaturannyapun dilakukan oleh masing-masing Pemerintah Daerah yang terdapat di empat Kabupaten yang terdapat di pulau Madura.

Perlindungan hukum bagi Ramuan Asli Madura yang banyak terdapat di pulau Madura ini didasarkan oleh kewenangan yang bersifat pilihan yang dimiliki oleh Pemerintah Daerah di Madura sebagai daerah otonom sebagaimana yang diatur di dalam Undang-Undang Nomor 32 Tahun 2004 Tentang Pemerintahan Daerah (yang untuk selanjutnya disingkat UU Pemda). Di dalam UU Pemda ini terdapat urusan yang menjadi wewenang pemerintah daerah kabupaten/kota yang bersifat pilihan, yaitu di dalam 14 ayat (2) UU Pemda, yang berbunyi :

“Urusan pemerintahan kabupaten/kota yang bersifat pilihan meliputi urusan pemerintahan yang secara nyata ada dan berpotensi untuk meningkatkan kesejahteraan masyarakat sesuai dengan kondisi, kekhasan, dan potensi unggulan daerah yang bersangkutan”.

Adanya upaya perlindungan hukum terhadap Ramuan Asli Madura oleh Pemerintah Daerah di Madura tersebut adalah dimaksudkan untuk menghindari terjadinya tindakan *misappropriation* yang dilakukan oleh pihak lain di luar *indigenous peoples* yang berada dalam wilayah pulau Madura, khususnya lagi oleh pihak asing. Hal ini sesuai dengan konsep otonomi daerah, bahwa potensi yang dimiliki oleh suatu daerah harus diarahkan untuk memberikan kontribusi bagi kesejahteraan masyarakat dan pembangunan daerahnya.

I. Perumusan Masalah

Berdasarkan latar belakang permasalahan di atas, maka terdapat tiga rumusan masalah yang akan dijadikan pokok penelitian di dalam tesis ini, yaitu :

1. Bagaimanakah sistem paten memberikan perlindungan hukum terhadap TK, khususnya di bidang Ramuan Asli Madura ?
2. Bagaimanakah pelaksanaan perlindungan hukum terhadap TK di bidang Ramuan Asli Madura ?
3. Bagaimanakah upaya yang dapat dilakukan oleh Pemerintah Daerah di Madura dalam melindungi TK di bidang Ramuan Asli Madura ?

J. Tujuan Penelitian

Sesuai dengan ketiga rumusan masalah di atas, maka di dalam penelitian ini terdapat tiga tujuan utama yang akan dicapai di dalam penulisan tesis ini, yaitu :

1. Untuk melakukan analisis konseptual yuridis terhadap sistem paten bagi perlindungan hukum terhadap TK, khususnya di bidang Ramuan Asli Madura.
2. Untuk mengetahui pelaksanaan perlindungan hukum terhadap TK di bidang Ramuan Asli Madura.
3. Untuk melakukan analisis terhadap upaya yang dapat dilakukan oleh Pemerintah Daerah di Madura dalam melindungi TK di bidang Ramuan Asli Madura.

K. Manfaat Penelitian

Di dalam penelitian ini berusaha untuk memberikan manfaat atas persoalan perlindungan hukum terhadap TK, khususnya di bidang Ramuan Asli Madura yang masih belum jelas. Di antara manfaat yang akan dicapai dalam penelitian ini adalah :

1. Manfaat teoritis, yaitu di dalam penelitian ini akan dilakukan analisis konseptual yuridis tentang bagaimana perlindungan hukum terhadap TK, khususnya di bidang Ramuan Asli Madura melalui sistem paten.

Dari hasil analisis tersebut diharapkan dapat menemukan landasan konseptual yuridis tentang sistem perlindungan TK di bidang Ramuan Asli Madura yang bagus dan dapat menjamin kepentingan budaya dan ekonomi bagi *indigenous peoples* yang terdapat di wilayah Madura.

2. Manfaat praktis, yaitu di dalam penelitian ini akan dilakukan analisis terhadap bagaimana upaya yang dapat dilakukan oleh Pemerintah Daerah di Madura untuk bisa diterapkan bagi perlindungan hukum Ramuan Asli Madura, sehingga hasil dari penelitian ini diharapkan dapat dijadikan sebagai dasar acuan bagi Pemerintah Daerah di Madura untuk melindungi Ramuan Asli Madura. Hal itu dimaksudkan untuk dapat melestarikan dan memanfaatkan potensi daerah di Madura agar dapat dipergunakan bagi kesejahteraan dan pembangunan masyarakat di Madura sesuai dengan prinsip otonomi daerah.

L. Kerangka Pemikiran

Lahirnya tuntutan perlindungan hukum terhadap IPR²⁸ oleh masyarakat Internasional, khususnya masyarakat barat sebenarnya tidak dapat dilepaskan dari munculnya revolusi industri di Inggris (1760-1830) maupun revolusi politik di Perancis (1789-1794)²⁹. Sedangkan munculnya revolusi industri ini tidak dilepaskan oleh berkembangnya era kapitalisme³⁰

²⁸ Pengertian IPR adalah hak kepemilikan terhadap karya-karya yang lahir karena adanya kemampuan intelektualitas seseorang dalam bidang ilmu pengetahuan dan teknologi yang merupakan kebendaan tidak terwujud dalam bidang ilmu pengetahuan seni dan sastra serta di bidang teknologi melalui daya cipta, rasa, karsa, dan karyanya yang memiliki nilai-nilai moral, praktis dan ekonomis (Rachmadi Usman, 2003, *Hukum Hak Atas Kekayaan Intelektual : Perlindungan dan Dimensi Hukumnya di Indonesia*, PT. Alumni, Bandung, hal. 2)

²⁹ Muhamad Djumhana & Djubaedillah, 2003, *Hak Milik Intelektual (Sejarah, Teori dan Prakteknya di Indonesia)*, Cetakan ke-III, PT. Citra Adiyia Bakti, Bandung, hal. 7

³⁰ Kapitalisme merupakan pemupukan modal (*capital accumulation*) sebagai ciri utama dan *laissez faire* dengan prinsip dasarnya memisahkan secara mutlak urusan ekonomi dengan urusan negara. Kapitalisme dapat difahami sebagai sistem ekonomi politik yang didasarkan pada doktrin pengakuan atas hak-hak individu. Karl Marx (1818-1883) mendefinisikan kapitalisme sebagai sistem ekonomi yang hanya mengakui satu hukum, yaitu hukum tawar-menawar di pasar yang berarti bebas dari pembatasan oleh negara dan bebas dari pembatasan produksi. (Franz Magnis Suseno, 1999, *Pemikiran Karl Marx : dari Sosialisme Utopis Ke Perselisihan Revisionisme*, Gramedia Pustaka

di dalam masyarakat barat yang telah menjadi fakfor penggerak bagi kemajuan ilmu pengetahuan dan teknologi (*science and technology*) yang disebabkan adanya akumulasi modal sehingga memungkinkan adanya penggunaan penemuan-penemuan baru sebagai produk dari kemajuan kreativitas intelektual yang tidak mungkin dilakukan oleh masyarakat miskin. Sehingga tidak salah manakala industrialisasi dan pusat-pusat penelitian *science and technology* dikuasai oleh *Trust* atau para konglomerasi milik swasta yang monopolistik dari negara barat.³¹

Di samping itu, lahirnya tuntutan perlindungan hukum terhadap IPR juga karena didorong oleh pesatnya perdagangan internasional³² yang

Utama, Jakarta, hal. 163 - 164). Kapitalisme itu merupakan buah dari suatu sistem ekonomi yang disebut "kebebasan alamiah" yang dicetuskan oleh Adam Smith dalam bukunya "*an inquiry into the nature and causes of the wealth of nations*" tahun 1776 (Mark Skousen, 2005, Sang Maestro : Teori-Teori Ekonomi Modern, Judul asli : *The Making Of Modern economics : The Lives and Ideas of The Great Thinkers*, Penerjemah : Tri Wibowo Budi Santoso, Prenada Media, Jakarta, hal. 15-16)

³¹ Sutarjo Adisusilo, 2007, *Sejarah Pemikiran Barat dari yang Klasik Sampai yang Modern*, Cetakan Ke-II, Universitas Sanata Dharma, Yogyakarta, hal. 140

³² Lahirnya perdagangan Internasional ini dimulai dengan dilakukannya ekspansi ekonomi oleh Portugis dengan merambah kawasan Asia sebagai penghasil utama rempah-rempahan yang dipengaruhi oleh faham Merkantilisme (1500-1750 M.) yang berpandangan bahwa kekuatan ekonomi merupakan syarat utama untuk membangun negara bangsa (*nation State*) yang absolut di bawah kekuasaan Raja. Sehingga semua hasil dari aktivitas ekonomi nagara Eropa tersebut dipergunakan untuk membangun negara nasionalnya dan kekuatan militer. Setelah runtuhnya merkantilisme tersebut, lahirlah periode pertama dari kapitalisme (1815-1914) yang merupakan era keemasannya dalam sistem perdagangan internasional. Karena adanya kesenjangan ekonomi akibat terlalu bebasnya kegiatan pasar, maka era kapitalisme itu mengalami kemunduran. Puncaknya berakhir pada Abad ke-19 dengan munculnya ketegangan politik saat perang dunia pertama (1914-1918 M.) Lahirnya distorsi dalam perdagangan internasional ini yang mengakibatkan fragmentasi dan disintegrasi telah terjadi sampai berakhirnya perang dunia kedua tahun 1945. Pasca Perang Dunia kedua, ekonomi dunia sedang mengalami masa kehancuran. Sehingga muncul kesadaran negara-negara untuk memulihkan kondisi ekonomi dunia dengan ditandai dibentuknya IMF (*Internasional Monetary Found*) di bidang moneter dan IBRD (*Internasional Bank for Reconstruction and Devolepnment*) dalam aspek pembangunan kembali tatanan ekonomi melalui konferensi di *Bretton woods*, Amerika Serikat tahun 1944 dan dibentuknya GATT (*Genaral Aggreement on Tariffs and Trade*) melalui *Havana Charter* 1947 sebagai periode kedua dari Kapitalisme. Sedangkan periode ketiga dari kapitalisme sebagai puncak dari kompleksitas perdagangan internasional adalah dengan dibentuknya WTO (*World Trade Organization*) melalui *Agreement Establing The World Trade Organization* yang disahkan dengan penandatanganan *Final Act* di Marrakesh, Maroko tahun 1994 (Kartajdoemena, 2002, *GATT dan WTO : Sistem, Forum dan Lembaga Internasional di bidang Perdagangan*, UI-Press, Jakarta, hal. 9-64 dan Adji Samekto, 2005,

tidak hanya di bidang barang atau jasa. Akan tetapi juga perdagangan di bidang hasil kreativitas intelektual (*intellectual property*). Atas dasar inilah, maka pada 20 Maret 1883 lahir *Paris Convention on The Protection of Property* (yang disebut juga *The Paris Union* atau *Paris Convention*). Pada prinsipnya, Paris Convention ini mengatur perlindungan hak milik perindustrian yang meliputi hak penemuan atau hak paten (*inventions* atau *patents*, model dan rancang bangun (*utility models*), desain industri (*industrial designs*), merek dagang (*trademarks*), nama dagang (*trade names*), dan persaingan curang (*unfair competition*). Kemudian pada tahun 1886 disusul *Berne Convention for the Protection of Literary and Artistic Works* (yang juga disebut *The Berne Union* atau *Berne Convention*) untuk melindungi hak cipta. Di dalam Konvensi Berne ini mengatur hal yang terkait dengan karya kesusasteraan dan kesenian (*Literary and Artistic Works*)³³.

Kedua Union ini kemudian bernaung dalam satu organisasi dunia melalui *Convention Establishing the World Intellectual Property Organization* (WIPO) sebagai hasil dari konferensi Stockholm tahun 1967³⁴. Atas desakan politis dan ekonomis dari Amerika Serikat (AS), maka peran WIPO ini digantikan oleh WTO dengan disepakatinya *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights* (*TRIPs Agreement*) yang merupakan *Annex C* dari *Agreement Establishing The World Trade Organization*.

Melihat perkembangan IPR di atas, maka sangat jelas bahwa lahirnya IPR melalui *TRIPs Agreement* adalah tidak lain sebagai hasil dari perjuangan negara-negara maju untuk melindungi kepentingan ekonominya dalam *intellectual property* yang dihasilkan. Sehingga sistem IPR yang dibangun oleh negara-negara maju tersebut sama sekali tidak

Kapitalisme, Modernisme & Kerusakan Lingkungan, Pustaka Pelajar, Yogyakarta, hal. 17-32).

³³ Rachmadi Usman, *op. cit.*, hal. 4

³⁴ Muhammad Djumhana dan Djubaedillah, *op. cit.*, hal. 12-13

melihat kepentingan negara-negara berkembang, seperti Indonesia yang banyak menguasai TK bidang obat tradisional.

Lahirnya beberapa undang-undang di bidang IPR, termasuk Paten di Indonesia sebenarnya bukanlah atas dasar kebutuhan dari masyarakat Indonesia. Akan tetapi, karena adanya desakan politik dan ekonomi yang dilakukan oleh Amerika Serikat terhadap Pemerintah Indonesia. Desakan itu dilakukan melalui penggunaan *Super 301* dari *Omnibus Trade and Competitiveness Act of 1988*. berdasarkan *Super 301* itu, Pemerintah Amerika Serikat melakukan negosiasi secara bilateral agar Pemerintah Indonesia menyusun dan memberlakukan undang-undang di bidang IPR dan tentu saja di dalam negosiasi itu diikuti ancaman ekonomi yang dapat berupa tindakan balasan yang disebut *reciprocity* atau *retaliation*³⁵ dan pencabutan fasilitas *General System of Preference (GSP)*³⁶.

Hal ini menjadi salah satu bukti bahwa pembentukan hukum untuk melindungi IPR di Indonesia berada di bawah dominasi barat, khususnya Amerika Serikat. Sehingga tidak salah manakala norma-norma yang terkandung di dalamnya banyak yang perpihak pada kepentingan negara-negara maju ketimbang kepentingan ekonomi dan budaya masyarakat Indonesia yang sebagian terbesar merupakan masyarakat tradisional.

³⁵ Agus Sardjono, *op. cit.*, hal. 7. *Reciprocity* merupakan tindakan timbal balik dari negara yang merasa dirugikan dengan mengharuskan adanya keseimbangan di dalam konsesi (Sukarmi, 2002, *Regulasi Anti Damping di Bawah Bayang-Bayang Pasar Bebas*, Sinar Grafika, Jakarta, hal. 114-116). Sedangkan *retaliation* ini terjadi jika negara yang ditentukan telah bersalah tidak melaksanakan ketentuan yang telah disepakati oleh *General Council*, maka negara yang dirugikan dapat meminta otorisasi negara-negara anggota WTO lainnya untuk melakukan retaliasi (tindakan balasan) (Kartadjoemena, *op. cit.*, hal. 148).

³⁶ *Ibid.*, hal. 179. GSP merupakan salah satu dari pengecualiaan *Most Favored Nation (MFN)*. Pemberian GSP tersebut dilakukan lewat suatu *understanding* yang diberi nama *Differential and More Favorable Treatment, Reciprocity, and Fuller Participation of Developing Countries*, yaitu ketentuan yang mengakui adanya perlakuan preferensial di bidang tarif maupun non tarif untuk negara berkembang sebagai aspek permanen dari sistem yuridis atau sistem legal dalam perdagangan internasional. Ketentuan ini merupakan suatu *enabling clause* atau klause yang memperbolehkan secara legal dan permanen perlakuan dalam rangka *generalized system of preferences* dari negara maju terhadap negara berkembang. Ketentuan ini juga memungkinkan suatu perlakuan khusus terhadap negara yang tingkat perkembangannya masih rendah atau *least-developed of the developing countries* (*Ibid.*, hal. 129).

Realitas ini terjadi karena adanya proses ketergantungan Indonesia terhadap negara-negara maju akan investasi dan teknologi industri.

Adanya posisi ketergantungan Indonesia terhadap negara-negara maju tersebut dapat diamati dengan menggunakan *dependency theory* (teori kebergantungan). *Dependency theory* ini pada dasarnya menggambarkan suatu sistem kapitalisme internasional yang ditandai oleh adanya proses penyerapan surplus ekonomi dari masyarakat periferi (negara-negara berkembang) ke pusat (negara-negara maju). Premis umum yang dipegang oleh teori ini adalah hubungan pusat-periferi tersebut sejak periode ekspansi kapitalisme melalui kolonialisme hingga sekarang ditandai oleh mekanisme pertukaran yang tidak seimbang. *Dependency theory* ini juga tidak menolak pendapat bahwa selama masyarakat dunia ketiga terintegrasi dalam sistem kapitalisme dunia, maka keterbelakangan di negara-negara dunia ketiga (negara-negara berkembang) akan tetap berlangsung meskipun dengan perkembangan yang berbeda.³⁷

Dependency theory ini pada awalnya bermaksud mengkritik terhadap teori modernisasi yang menjadi penyebab adanya ketergantungan dari negara-negara berkembang terhadap negara-negara eropa barat dan Amerika Serikat. Teori modernisasi membuat kategorisasi antara "negara maju" dan "negara terbelakang". Negara-negara eropa barat dan Amerika Serikat disebut sebagai negara maju. Sedangkan negara-negara dunia ketiga yang baru terbebas dari kolonialisme disebut sebagai negara-negara terbelakang.atau tradisional.³⁸

Teori modernisasi memberikan legitimasi secara implisit tentang hubungan antara masyarakat modern (Eropa Barat dan Amerika Serikat) dan masyarakat tradisional (negara-negara dunia ketiga). Teori modernisasi itu pada dasarnya menyatakan bahwa negara-negara dunia ketiga perlu melihat dan menjadikan negara-negara Eropa Barat dan

³⁷ Adji Samekto, *op. cit.*, hal. 50-51

³⁸ Agus Sardjono, *op. cit.*, hal. 171

Amerika Serikat sebagai model atau panutan dalam pembangunan. Dengan kata lain, jika negara-negara dunia ketiga hendak melakukan modernisasi, maka mereka harus menempuh arah pembangunan ekonomi modern sebagaimana yang dijalani oleh negara-negara Eropa Barat dan Amerika Serikat.³⁹

Akan tetapi, penerapan teori modernisasi di negara-negara dunia ketiga ternyata telah mengalami kegagalan, berlawanan dengan apa yang terjadi di negara-negara Eropa Barat dan Amerika Serikat. Hal ini dikarenakan bahwa pada awal pertumbuhan negara-negara industri di Eropa Barat pada abad ke-18 dan abad ke-19, proses industrialisasi hanya membutuhkan modal yang relatif kecil sehingga modernisasi dapat dijalankan oleh masyarakat, pengusaha, dan tanpa campur tangan yang besar dari negara. Sedangkan modernisasi di negara dunia ketiga sangat membutuhkan modal yang sangat besar karena ketertinggalannya dalam bidang teknologi dan sumber daya manusia.⁴⁰

Meskipun demikian, teori modernisasi di negara-negara berkembang tetap dijadikan landasan dalam pembuatan kebijakan. Hal inilah yang telah sedikit banyak juga mempengaruhi sistem IPR yang dibangun di negara-negara berkembang, termasuk Indonesia. Teori modernisasi ini telah mempengaruhi dalam konstruksi berfikir masyarakat di negara-negara berkembang dengan mengatakan bahwa untuk membangun negaranya melalui potensi IPR yang dimilikinya, maka mereka harus mengikuti sistem yang telah dibangun di negara-negara barat yang telah lebih dahulu mengalami kemajuan di bidang ilmu pengetahuan dan teknologi (*science and technology*) dan perdagangan. Sehingga tidak

³⁹ *Ibid.* Terdapat ungkapan menarik yang disampaikan oleh Satjipto Rahardjo, yaitu “kita sekarang tidak hidup dalam masa lalu dengan sekalian kelengkapan filsafat, tradisi dan nilai-nilai yang kita miliki, tetapi hidup dalam suatu dunia dan lingkungan yang baru yang “disodorkan kepada kita”. Mau tidak mau kita harus hidup di situ, yaitu yang disebut dengan dunia dan masyarakat modern. Sekarang, kalau kita bicara tentang pembangunan, maka yang dimaksudkan adalah membangun kehidupan seperti itu” (Satjipto Rahardjo, *Aspek Sosio-Kultural dalam Pemajuan HKI, Seminar Nasional Penegakan Hukum HKI dalam Kontek Perlindungan Ekonomi Usaha Kecil dan Menengah*, Semarang 25 November 2005, hal.2).

⁴⁰ Adji Samekto, *op. cit.*, hal. 70-71

salah manakala teori-teori yang mendasari mengenai adanya perlindungan terhadap IPR di negara-negara berkembang, termasuk Indonesia itu berasal dari negara-negara barat (Eropa Barat dan Amerika Serikat).

Teori-teori yang dibangun dalam sistem IPR oleh negara-negara barat itu didasarkan pada filsafat individualisme dan kapitalisme. Bagi negara-negara barat, pelanggaran etika dan hukum terjadi manakala seseorang mengambil hak-hak orang lain tanpa izin dan mengeksploitasi secara komersial untuk keuntungan dirinya sendiri. Atas dasar inilah, maka sistem IPR dibangun atas dasar untuk melindungi hak-hak milik individual. Sedangkan bagi negara-negara berkembang, khususnya Indonesia yang diusung adalah nilai-nilai kebersamaan dan tidak berorientasi pada nilai ekonomi semata, melainkan juga spritualisme yang berwujud pada gagasan hidup bersama secara damai. Sehingga kebanyakan di negara-negara berkembang telah melahirkan nilai-nilai bahwa tidak selayaknya keunggulan kreativitas intelektual anggota masyarakat hanya dimonopoli secara individual. Bagi negara-negara berkembang, hak seseorang atas IPR harus diletakkan dalam kerangka berfikir bahwa individu adalah bagian tidak terpisahkan dari masyarakatnya.

Secara filosofis, terdapat teori hukum yang sering dijadikan dasar oleh negara-negara maju dalam memberikan perlindungan terhadap IPR, yaitu teori hukum alam dari John Locke. Menurut John Locke dalam bukunya *Second Treatise of Government*, menjelaskan sebuah status situasi menurut kodrat menyatakan bahwa barang-barang dimiliki secara kolektif sebagai anugerah Tuhan yang memberikan kelimpahan kepada umat manusia untuk dinikmati. Namun, benda-benda yang dianugerahi ini tidak dapat dinikmati begitu saja dalam keadaan kodrati. Individu-individu harus mengubah barang-barang itu menjadi hak milik privat dengan mengulahnya melalui usaha lebih lanjut. Proses dilakukan dengan tanaga,

pikiran dan biaya yang hasilnya akan bermanfaat bagi kehidupan manusia.⁴¹

Jika melihat teori hukum alam di atas yang telah dijadikan landasan filosofisnya bagi perlindungan sistem IPR oleh negara-negara maju, maka tidak akan ada jalan bagi perlindungan TK bidang obat tradisional yang banyak tersebar di negara-negara berkembang, khususnya di Indonesia. Karena sistem IPR dibangun oleh negara-negara barat didasarkan pada perlindungan hak ekonomi individu dengan mengusung filsafat individualisme dan kapitalisme. Sedangkan di dalam TK bidang obat tradisional sama sekali tidak melindungi bagi hak ekonomi individu, karena di dalam TK bidang obat tradisional tersebut mengusung filsafat kebersamaan dan spritualisme⁴².

Akan tetapi, di dalam teori hukum alam sebenarnya juga dapat dijadikan sebagai landasan filosofis bagi adanya perlindungan terhadap TK bidang obat tradisional. Karena di dalam teori hukum alam tidak hanya untuk melindungi hak individu, akan tetapi juga untuk melindungi hak-hak pihak lain, termasuk hak masyarakat lokal (*indigenous peoples*). Salah satu yang dapat dijadikan dasar argumennya adalah apa yang dikemukakan oleh Thomas Aquinas (1225-1275) tentang kodrat manusia.

Thomas Aquinas mengajarkan tentang kodrat manusia yang bersifat teleologis, yaitu memiliki kecenderungan yang terarah pada tujuan tertentu. Berkaitan dengan hukum, Thomas Aquinas mendefinisikannya sebagai ketentuan akal untuk kebaikan umum (*law is nothing else than an ordinance of reason for the common good, promulgated by him who has the care of the community*). Teori ini didasarkan bahwa terdapat dua pengetahuan yang berjalan secara bersama-sama, yaitu pengetahuan

⁴¹ Marni Emmy Mustafa, 2007, *Prinsip-Prinsip Beracara dalam Penegakan Hukum Paten di Indonesia dikaitkan Dengan TRIPs – WTO*, PT. Alumni, Bandung, hal. 58

⁴² Agus Sardjono, *op. cit.*, hal. 15-16

alamiah yang berpangkal pada akal dan pengetahuan iman yang berpangkal pada wahyu ilahi.⁴³

Di dalam teori hukum alam yang dikemukakan oleh Aquinas di atas, secara implisit mengandung pengertian bahwa IPR yang dihasilkan dari kreativitas manusia tidak hanya berasal dari keunggulan intelektual (akal), akan tetapi juga karena adanya iman yang diberikan oleh Tuhan. Atas dasar inilah, maka perlindungan terhadap IPR sebenarnya tidak hanya terhadap hak ekonomi individu, akan tetapi juga terhadap kepentingan spritualitas (nilai-nilai ketuhanan dan kemanusiaan) yang sebenarnya berada dalam diri setiap manusia.

Dengan menggunakan teori dari Aquinas ini, perlindungan terhadap TK bidang obat tradisional yang juga mengandung nilai-nilai spritualitas dapat menemukan landasan filosofisnya. Akan tetapi, meskipun Thomas Aquinas merupakan salah satu eksponen hukum alam yang terkenal, sebagai akibat adanya dominasi barat terhadap negara-negara berkembang, maka teori yang dikemukakannya tentang spritualitas tidak dipergunakan sebagai landasan filosofis bagi perlindungan hukum terhadap IPR.

Selain teori hukum alamnya Thomas Aquinas, teori *sociological jurisprudence* juga dapat dijadikan sebagai landasan bagi perlindungan TK bidang obat tradisional. *Sociological Jurisprudence* merupakan salah satu aliran filsafat hukum yang dipelopori oleh Eugen Ehrlich asal Jerman, yang kemudian dikembangkan di Amerika Serikat oleh Roscoe Pound. Di dalam *Sociological Jurisprudence* dikatakan bahwa hukum yang dibuat agar memperhatikan hukum yang hidup di dalam masyarakat (*living law*), baik yang tertulis maupun yang tidak tertulis. Selain itu juga dikatakan bahwa Hukum yang baik adalah hukum yang sesuai dengan hukum yang

⁴³ Darji Darmodiharjo & Shidarta, 2006, *Pokok-Pokok Filsafat Hukum : Apa dan Bagaimana Filsafat Hukum Indonesia*, PT. Gramedia Pustaka Utama, Jakarta, Hal. 105

hidup di dalam masyarakat yang mencerminkan nilai-nilai yang hidup di dalam masyarakat.⁴⁴

Di dalam pokok pikiran Pound tentang *Sociological Jurisprudance* berkisar pada tema bahwa hukum bukanlah suatu keadaan yang statis, melainkan suatu proses.pembentukan hukum, interpretasi maupun pada penerapannya hendaknya dihubungkan dengan fakta-fakta sosial. Pound sangat menekankan pada efektifitas bekerjanya hukum dan sangat mementingkan pada beroprasinya hukum di dalam masyarakat⁴⁵. Selain itu, Pound berpendapat bahwa hukum berfungsi sebagai sarana pembaruan, di samping sarana untuk menjamin ketertiban dan kepastian hukum⁴⁶.

Berdasarkan substansi pemikiran di dalam teori *sociological jurisprudance*, maka perlindungan hukum terhadap TK bidang obat tradisional di negara-negara berkembang, termasuk Indonesia dapat dilakukan dengan mendasarkan pada nilai-nilai budaya yang berkembang di dalam masyarakat Indonesia yang menjunjung tinggi nilai-nilai kebersamaan dan spritualitas. Sehingga keberadaan undang-undang di bidang IPR, khususnya UU Paten tidak bertentangan dengan kebutuhan dan nilai-nilai budaya masyarakat lokal Indonesia.

Selain *sociological jurisprudance*, Roscoe Pound juga mengemukakan mengenai teori kepentingan (*Theory of Interest*). Menurut Pound bahwa terdapat tiga penggolongan kepentingan yang harus dilindungi oleh hukum, yaitu pertama, menyangkut kepentingan pribadi (*individual interest*). Kedua, yang menyangkut kepentingan kemasyarakatan (*social interest*). Dan ketiga, menyangkut kepentingan umum (*public interest*).⁴⁷

Kepentingan individu (*individual interest*) ini terdiri dari kepentingan pribadi, kepentingan atas hubungan dalam perkawinan, dan kepentingan

⁴⁴ Marni Emmy Mustafa, *op. cit.*, Hal. 23-24

⁴⁵ Otje Salman & Anton F. Susanto, 2004, *Beberapa Aspek Sosiologi Hukum*, PT. Alumni, Bandung, hal. 35

⁴⁶ Khudzaifah Dimiyati, 2004, *Teorisasi Hukum : Studi tentang Perkembangan Pemikiran Hukum di Indonesia 1945-1990*, Muhammadiyah University Press, Surakarta, hal. 29

⁴⁷ Marni Emmy Mustafa, *op. cit.*, hal. 27-30

atas materi (kekayaan). Sedangkan Kepentingan kemasyarakatan (*social interest*) ini terdiri dari keamanan sosial, keamanan atas lembaga-lembaga sosial, kesusilaan umum, perlindungan atas sumber-sumber sosial dari kepunahan, perkembangan sosial, dan kehidupan manusia. Adapun kepentingan publik (*public interest*) berupa kepentingan negara dalam bertindak sebagai representasi dari kepentingan masyarakat.⁴⁸

Dalam ketiga kepentingan tersebut, hukum harus mampu mengadakan keseimbangan dan menekan seminim mungkin ketegangan di antara ketiganya agar tercapai kepuasan bagi kebutuhan masyarakat secara maksimal sebagai tujuan akhir dari hukum.⁴⁹

Berdasarkan teori kepentingan (*interest theory*) ini, maka di dalam membuat undang-undang yang akan mengatur masalah perlindungan terhadap obat tradisional di negara-negara berkembang, khususnya Indonesia harus mampu menciptakan keseimbangan kepentingan antara kepentingan *indigenous peoples* (kepentingan sosial kemasyarakatan), kepentingan negara dan kepentingan individu. Pemikiran Pound ini didasarkan bahwa salah satu fungsi hukum adalah sebagai *a tool of social engineering* (sarana pembaruan sosial). Hukum tidak hanya perpihak pada bagaimana memberikan keuntungan ekonomi terhadap individu, akan tetapi juga harus terdapat norma yang mengatur tentang bagaimana memberikan keuntungan dan melestarikan obat tradisional bagi *Indigenous peoples* dan juga bagi kepentingan negara.

Untuk membangun sebuah sistem perlindungan hukum terhadap TK bidang obat tradisional, maka harus meliputi semua bagian dari sistem hukum yang saling ketergantungan antara satu dengan lainnya. Secara umum sistem dapat diartikan sebagai “*a set of interrelated parts, working independently and jointly, in pursuit of common objectives of the whole, within a complex environment*”⁵⁰. Jika suatu sistem itu terdiri dari

⁴⁸ *Ibid.*

⁴⁹ *Ibid.*

⁵⁰ Esmi Warassih, 2005, *Pranata Hukum Sebuah Telaah Sosiologis*, PT. Suryandaru Utama, Semarang, hal. 80. dikutip dari William A. Shrode & Dan JR. Voich, 1974,

beberapa sub sistem yang bekerja saling ketergantungan antara satu dengan lainnya, maka pemahaman hukum sebagai suatu sistem juga terdiri dari beberapa bagian yang saling mempengaruhi dan merupakan satu kesatuan.

Menurut Lawrence M. Friedmaan dalam bukunya *American Law In Introduction* menyatakan bahwa sistem hukum itu terdiri dari tiga aspek yang merupakan satu kesatuan dan saling mempengaruhi. Pertama aspek substansi, yaitu aspek aturan, norma, dan pola perilaku nyata manusia yang berada dalam sistem. Kedua, aspek struktur, yaitu kerangka kelembagaan yang berfungsi untuk mendukung bekerjanya sistem hukum itu sendiri. Dan ketiga budaya hukum yaitu sikap manusia terhadap hukum dan sistem hukum, kepercayaan, nilai dan pemikiran serta harapannya⁵¹.

Terkait dengan perlindungan hukum terhadap obat tradisional, maka semua dari sub sistem dari sistem hukum (substansi, struktur dan kultur) harus sama-sama dilakukan pembaharuan atau pengembangan. Dalam aspek substansi, semua peraturan perundang-undangan yang mengatur atau terkait dengan perlindungan TK bidang obat tradisional harus dilakukan pembaharuan atau pengembangan untuk mendukung terhadap kepentingan ekonomi nasional dan berpijak pada nilai-nilai budaya yang berkembang dalam *indigenous peoples*. Begitu juga dalam aspek struktur, kelembagaan yang diberi fungsi dan tugas yang terkait dengan persoalan IPR di Indonesia haruslah tidak hanya melibatkan kalangan birokrasi yang berada dalam struktur pemerintahan, tetapi juga harus melibatkan partisipasi masyarakat, dalam hal ini adalah *indigenous peoples* sebagai elemen penting dalam perlindungan TK bidang obat tradisional. Sedangkan dalam aspek kultur, pembaharuan dan pengembangan sistem hukum yang terkait dengan perlindungan hukum terhadap TK bidang obat

Organization And Management, Basic System Concept, Tallahassee, Fla : Florida State University Press.

⁵¹ Lawrence M. Friedmaan, 2001, *American Law In Introduction (Hukum Amerika Sebuah Pengantar)*, Second Edition, Penerjemah : Wisnu Basuki, PT. Tata Nusa, Jakarta, hal. 1-8

tradisional ini harus tidak dipertentangkan dengan sistem kepercayaan, ide-ide, harapan maupun adat kebiasaan yang merupakan hasil dari proses kebudayaan yang lama mengakar dalam jiwa *indigenous peoples*. Sehingga pembaharuan dan pengembangan budaya hukum yang terkait dengan persoalan TK bidang obat tradisional itu harus sejalan dengan nilai-nilai budaya yang berkembang dalam *indigenous peoples*. Artinya, jika budaya hukum yang ingin diciptakan melalui sistem norma hukum sejalan dengan nilai-nilai budaya yang berada dalam *indigenous peoples*, maka tidak mustahil budaya hukum tersebut akan mudah diterima dan dilaksanakan oleh masyarakat.

Sistem hukum bukanlah variabel independen yang lepas dari adanya pengaruh eksternal. Sistem hukum ini merupakan bagian dari beberapa sub sistem sosial yang ada dalam masyarakat, misalnya sosial, politik, ekonomi, budaya dan lainnya. Sistem sosial inilah yang telah berpengaruh terhadap bekerjanya sistem hukum. Sebagai akibat dari adanya pengaruh sistem sosial dalam sistem hukum ini, sehingga terjadi adanya ketidakcocokan antara *das sollen* (apa yang seharusnya) dengan *das sein* (apa yang senyatanya). Untuk mengurangi ketidakcocokan tersebut, maka dalam sistem hukum itu haruslah tetap berpijak pada realitas sistem sosial yang melingkupinya. Dengan demikian, perkembangan sistem sosial sangat menentukan bekerjanya sistem hukum dengan baik. Hal ini berarti, dalam sistem sosial yang tergolong modern, maka dalam menjalankan hukum tersebut ditandai dengan adanya unsur birokrasi yang merupakan salah satu ciri yang sangat menonjol dari masyarakat modern. Sedangkan dalam sistem sosial yang masih tradisional (seperti dalam *indigenous peoples*), maka unsur birokrasi tersebut justru akan menjadi penghambat bekerjanya sistem hukum dengan baik di dalam masyarakat⁵². Bahkan Bernard L. Tanya dalam Desertasinya yang berjudul “Beban Budaya Lokal Menghadapi Regulasi Negara” dan telah diterbitkan sebagai buku dengan judul “Hukum dalam Ruang Sosial”, pada intinya menyatakan

⁵² Esmi Warassih, *op. cit.*, hal. 83-88

bahwa sistem hukum yang dibentuk oleh negara tidak selalu *compatible* dengan hukum lokal. Justru masyarakat lokal menganggap bahwa sistem hukum itu banyak menjadi beban.⁵³

Realitas dalam *indigenous peoples* harus tetap dijadikan pijakan dalam membangun sebuah sistem hukum bagi perlindungan TK bidang obat tradisional atau dengan kata lain sistem hukum itu harus dapat mengakomodasikan perkembangan sosial yang terjadi dalam *indigenous peoples*. Hal ini sesuai dengan pendapat Lawrence M. Friedmaan dalam bukunya *The Legal System* sebagaimana dikutip oleh Abdul Manan dalam bukunya "Aspek-Aspek Pengubah Hukum", menyatakan bahwa "hukum itu mengikuti perubahan sosial dan menyesuaikan dengan perubahan itu"⁵⁴.

Dalam kerangka pemikiran ini sebenarnya ingin ditegaskan bahwa dalam membuat kebijakan yang terkait dengan perlindungan hukum terhadap TK bidang obat tradisional, baik yang berada dalam lingkup substansi hukum, struktur maupun penciptaan budaya hukum dalam masyarakat, harus tetap diarahkan untuk dapat mengakomodasi nilai-nilai budaya dan kepentingan masyarakat lokal dengan mendasarkan pada tiga teori sebelumnya yang dijadikan landasan adanya perlindungan hukum terhadap TK bidang obat tradisional, yaitu teori hukum alam dari Thomas Aquinas, teori *sociological jurisprudence* dari Eugen Ehrlich dan Roscoe Pound serta *theory of interest* dari Roscoe Pound.

M. Metode Penelitian

Penelitian ini merupakan kegiatan ilmiah yang berupaya untuk memperoleh pemecahan terhadap suatu permasalahan hukum yang berkaitan dengan perlindungan hukum terhadap TK di bidang Ramuan Asli Madura melalui sistem paten. Oleh karena itu, dibutuhkan metode penelitian yang dapat dipertanggungjawabkan secara ilmiah melalui pengungkapan kebenaran secara sistematis, analisis dan konstuktif

⁵³ Satjipto Rahardjo, 2007, *Biarkan Hukum Mengalir : Catatan Kritis tentang Pergulatan Manusia dan Hukum*, PT. Kompas Media Nusantara, Jakarta, hal. 50.

⁵⁴ Abdul Manan, 2005, *Aspek-Aspek Pengubah Hukum*, Prenada Media, Jakarta, hal. 76

terhadap data yang telah dikumpulkan dan diolah. Atas dasar inilah, maka di dalam penelitian ini terdapat beberapa unsur sebagai bagian dari kerangka metode penelitian tersebut.

7. Pendekatan Masalah

Adapun pendekatan masalah yang dipergunakan dalam penelitian ini adalah yuridis empiris, yaitu cara atau prosedur yang digunakan untuk memecahkan masalah di dalam penelitian ini dengan melakukan analisis terhadap data sekunder terlebih dahulu untuk kemudian dilanjutkan dengan menganalisis terhadap data primer.⁵⁵

Analisis terhadap data sekunder yang dimaksudkan di sini adalah analisis terhadap peraturan perundang-undangan, kepustakaan serta dokumentasi yang berkaitan dengan pokok permasalahan dalam penelitian ini. Sedangkan yang dimaksud dengan analisis terhadap data primer adalah analisis terhadap data yang diperoleh secara langsung dari lapangan yang dijadikan sampel di dalam penelitian ini.

Penggunaan pendekatan yuridis empiris di dalam penelitian ini dimaksudkan untuk melakukan analisis terhadap penerapan sistem paten sebagai instrumen hukum untuk dapat dipergunakan bagi perlindungan terhadap Ramuan Asli Madura. Sedangkan analisis ini bertujuan untuk mengetahui faktor kesesuaian antara sistem paten yang diterapkan di Indonesia dengan sistem Ramuan Asli Madura yang banyak berkembang di kalangan masyarakat di Madura.

8. Spesifikasi Penelitian

Melihat permasalahan di atas, maka spesifikasi yang dipergunakan dalam penelitian ini adalah deskriptif analitis. Adapun yang dimaksud dengan deskriptif analitis adalah bahwa hasil penelitian ini akan berusaha memberikan gambaran secara menyeluruh, sistematis dan mendalam tentang suatu keadaan atau gejala yang diteliti⁵⁶.

⁵⁵ Soerjono Soekarto & Sri Mamudji, 2004, *Penelitian Hukum Normatif : Suatu Tinjauan Singkat*, Cetakan Kedelapan, PT. RajaGrafindo Persada, Jakarta, hal. 1.

⁵⁶ Soerjono Soekanto, 1984, *Pengantar Penelitian Hukum*, UI Press, Jakarta, Hal. 10

Data primer dan data sekunder yang diperoleh tersebut akan dijadikan dasar di dalam memberikan gambaran secara menyeluruh mengenai bagaimana sistem perlindungan hukum terhadap TK, khususnya di bidang Ramuan Asli Madura melalui sistem paten. Atas dasar itulah, maka akan dilakukan analisis secara sistematis, kritis dan konstruktif untuk membangun sebuah konsep baru di dalam upaya memberikan perlindungan hukum terhadap TK, khususnya di bidang Ramuan Asli Madura melalui sistem paten.

9. Jenis dan Sumber Data

Untuk membangun sebuah konsep baru mengenai upaya perlindungan hukum terhadap TK, khususnya di bidang Ramuan Asli Madura melalui sistem paten, maka diperlukan beberapa jenis dan sumber data yang dapat dijadikan dasar pembenaran dan dapat dipertanggungjawabkan secara ilmiah. Adapun jenis dan sumber data yang akan menjadi dasar analisis di dalam penelitian ini adalah :

a. Data Primer

Data primer adalah data yang diperoleh dan bersumber langsung dari masyarakat yang termasuk sampel dalam penelitian ini dan merupakan hasil dari analisis yang dilakukan sendiri⁵⁷. Data primer ini akan menjadi dasar tentang bagaimana penerapan dan pelaksanaan sistem paten bagi Ramuan Asli Madura. Oleh karena itu, data primer ini akan dijadikan sebagai dasar pijakan di dalam membangun sebuah konsep baru bagi perlindungan hukum terhadap Ramuan Madura yang telah banyak berkembang di kalangan *indigenous peoples* di Madura.

b. Data Sekunder

Adapun yang dimaksud dengan data sekunder ini adalah data yang yang diperoleh dari bahan-bahan pustaka. Di dalam data sekunder ini terdiri dari tiga bahan hukum, yaitu⁵⁸ :

⁵⁷ Soerjono Soekarto, Sri Mamudji, *op. cit.*, hal. 12

⁵⁸ *Ibid.*, hal. 12-13

1) Bahan Hukum Primer

Bahan hukum primer ini diperoleh dari beberapa perjanjian Internasional dan peraturan perundang-undangan yang berkaitan dengan perlindungan hukum terhadap TK bidang obat tradisional, di antaranya *Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights* 1994 dan Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2001 Tentang Paten serta beberapa perjanjian internasional dan peraturan perundang-undangan lainnya yang terkait dengan penelitian ini.

2) Bahan Hukum Sekunder

Bahan hukum sekunder ini memberikan penjelasan mengenai bahan hukum primer yang berasal dari beberapa literatur dan tulisan ilmiah lainnya yang dapat menjelaskan terhadap permasalahan penelitian ini.

3) Bahan Hukum Tersier

Sedangkan yang dimaksud dengan bahan hukum tersier adalah bahan yang memberika penjelasan maupun petunjuk terhadap bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder yang dapat berasal dari kamus hukum, ensiklopedia dan sebagainya.

10. Metode Pengumpulan Data

Untuk dapat menghimpun beberapa data primer dan data sekunder secara utuh dan mendalam di atas, maka di dalam penelitian ini digunakan dua metode pengumpulan data, yaitu :

- a. Penelitian Kepustakaan dan Dokumentasi (*library and documentation research*). Dalam penelitian Kepustakaan dan Dokumentasi ini dimaksudkan untuk menghimpun, mengidentifikasi dan menganalisa terhadap berbagai sumber data sekunder, yang berasal dari beberapa tulisan ilmiah, peraturan perundang-undangan maupun berbagai dokumen lainnya yang berkaitan dengan permasalahan yang akan dibahas dalam penelitian ini.
- b. Penelitian Lapangan (*field research*). Dalam metode pengumpulan data melalui penelitian lapangan ini dipergunakan teknik wawancara yang dimaksudkan untuk menghimpun berbagai fakta di lapangan

sebagai sumber data primer terkait realitas penerapan dan pelaksanaan sistem paten terhadap Ramuan Madura. Sedangkan teknik wawancara ini menggunakan pedoman yang telah dikonsep secara terstruktur dan sistematis dalam daftar pertanyaan (*questionnaire*) yang bersifat terbuka yang dimaksudkan untuk memperoleh data dan informasi secara mendalam yang sesuai dengan tujuan penelitian ini.

11. Populasi dan Sampling

Populasi adalah seluruh objek, seluruh gejala, seluruh unit yang akan diteliti dalam penelitian ini. Oleh karena populasi itu sangat besar dan sangat luas dan tidak memungkinkan untuk diteliti secara keseluruhan, sehingga populasi tersebut hanya cukup diambil sebagian saja untuk diteliti sebagai sampel untuk memberikan gambaran yang tepat dan benar dalam penelitian ini⁵⁹.

Pengambilan sampel dalam penelitian ini dilakukan dengan menggunakan teknik *Non Random Sampling* dengan metode *Purposive Sampling*, yaitu penarikan sampel yang dilakukan dengan cara memilih atau mengambil subjek-subjek yang didasarkan pada beberapa tujuan dalam penelitian ini.⁶⁰

Adapun beberapa responden yang ditentukan sebagai sampel dalam penelitian ini adalah terdiri dari :

- a. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Timur di Surabaya.
- b. Kepala Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Surabaya.
- c. Kepala Dinas Perindustrian dan Perdagangan di empat Kabupaten di Madura.
- d. Para Peramu dan Pemilik Perusahaan Ramuan Asli Madura di empat Kabupaten di Madura sebanyak 12 orang.

⁵⁹ Ronny Hanitijo Soemitro, 1988, *Metode Penelitian Hukum dan Jurimetri*, Ghalis Indonesia, Jakarta, hal. 36

⁶⁰ *Ibid.*

12. Metode Analisis Data

Di dalam penelitian ini tidak hanya akan menganalisis terhadap data sekunder, tetapi juga akan menganalisis terhadap data primer yang akan dikumpulkan dari hasil penelitian lapangan (*field research*). Atas dasar inilah, maka dalam penelitian ini akan dilakukan metode analisis data secara kualitatif empiris.

Sedangkan yang dimaksud dengan analisa kualitatif empiris adalah bahwa dalam melakukan penelitian ini akan didasarkan pada kedalaman data yang akan dihimpun secara menyeluruh, sistematis, kritis dan konstruktif untuk dapat memberikan jawaban terhadap semua permasalahan dalam penelitian ini. Kedalaman data tersebut akan dilakukan terhadap penelitian kepustakaan dan dokumentasi serta terhadap penelitian lapangan. Hal ini dimaksudkan untuk dapat membangun sebuah konsep baru tentang bagaimana memberikan perlindungan hukum terhadap TK, khususnya di bidang Ramuan Asli Madura melalui sistem paten yang akan banyak melibatkan kewenangan Pemerintah Daerah atas dasar prinsip otonomi daerah yang dimilikinya.

N. Sistematika Penulisan

Dari hasil penelitian yang telah diperoleh dan dianalisis akan disusun dalam sistematika analisis yang terdiri dari empat bab, dan akan dirinci lagi ke dalam beberapa sub bab. Adapun garis besar dari sistematika penulisan tersebut adalah sebagaimana berikut :

Bab I dalam penulisan tesis ini berisikan pendahuluan yang memuat latar belakang, perumusan masalah yang akan diteliti, tujuan penelitian, manfaat penelitian, kerangka pemikiran, metode penelitian serta sistematika penulisan dalam penelitian ini.

Bab II ini akan berisi tentang tinjauan pustaka. Di dalam tinjauan pustaka ini akan mempergunakan konsep dan teori yang tepat dan dapat menjadi kerangka analisis untuk memberikan jawaban atas permasalahan dan tujuan dalam penelitian ini. Tinjauan pustaka tersebut akan diperoleh

dari bahan-bahan pustaka yang mempunyai keterkaitan dengan penelitian ini dan akan dilakukan analisis secara sistematis kritis serta konprehensif untuk dapat dijadikan acuan di dalam menjawab permasalahan dan tujuan dalam penelitian ini.

Bab III menjelaskan hasil penelitian dan pembahasan. Di dalam bab ini akan dilakukan deskripsi hasil penelitian kepustakaan dan dokumentasi serta hasil penelitian lapangan tentang hal yang berkaitan dengan perlindungan hukum bagi terhadap Ramuan Asli Madura. Setelah itu, maka akan dilakukan pembahasan untuk memberikan jawaban atas permasalahan serta akan membangun suatu konsep bagi perlindungan hukum terhadap Ramuan Asli Madura melalui sistem paten.

Bab IV ini akan berisi tentang penutup yang terdiri dari kesimpulan dan saran. Kesimpulan menguraikan tentang “benang merah” dari hasil pembahasan. Sedangkan saran berisi mengenai rekomendasi atau masukan terhadap Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah di Daerah maupun terhadap masyarakat secara konseptual yuridis dan praktis tentang bagaimana memberikan perlindungan hukum terhadap Ramuan Asli Madura melalui sistem paten.

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

A. Tinjauan Umum mengenai *Traditional Knowledge* Bidang Obat Tradisional

1. Definisi *Traditional Knowledge*

Istilah *traditional knowledge* (TK) sering diterjemahkan sebagai “pengetahuan tradisional”. Dalam sistem IPR, keberadaan TK masih menjadi perdebatan yang sampai sekarang masih belum menemukan titik temu, karena adanya konflik kepentingan antara negara-negara maju dengan negara-negara berkembang. Sehingga TK menjadi masalah hukum baru yang berkembang baik di tingkat nasional maupun internasional. Pada tingkat nasional, masih belum ada instrumen hukum nasional yang mampu memberikan perlindungan hukum secara optimal terhadap TK atas adanya tindakan *misappropriation*. Sedangkan pada tingkat internasional, perlindungan hukum terhadap TK masih belum menjadi suatu kesepakatan internasional.

Konsep perlindungan TK itu pada awalnya merupakan salah satu isu yang sering dibicarakan oleh WIPO dalam forum internasional⁶¹, sehingga untuk mengetahui bagaimana definisi TK ini salah satunya dapat melihat perspektif yang diberikan oleh WIPO yang termasuk bagian dari lembaga khusus (*specialized agency*) dari PBB (Perserikatan Bangsa-Bangsa). Menurut perspektif WIPO bahwa TK mengandung pengertian luas yang mencakup *indigenous knowledge*⁶² (pengetahuan masyarakat asli) dan *folklore*. Hal ini sebagaimana kutipan berikut, yaitu :

⁶¹ Agus Sadjono, *op. cit.*, hal. 58-60

⁶² Perbedaan antara *indigenous knowledge* (pengetahuan masyarakat asli) dan *traditional knowledge* (pengetahuan tradisional) adalah sangat kecil. Pada dasarnya *indigenous knowledge* adalah istilah yang digunakan untuk mengidentifikasi pengetahuan yang dimiliki oleh masyarakat asli (tidak ada definisi formal dan universal mengenai hal ini). Meskipun *indigenous knowledge* secara umum dianggap *Traditional Knowledge*, tetapi tidak semua *Traditional Knowledge* merupakan

*Indigenous knowledge would be the traditional knowledge of “indigenous peoples”. Indigenous knowledge is therefore part of traditional knowledge category, but traditional knowledge is not necessarily indigenous. That is to say, indigenous knowledge is traditional knowledge, but not all traditional knowledge is indigenous.*⁶³

Secara lebih umum lagi, WIPO memberikan definisi mengenai TK, yaitu merujuk pada berbagai pengetahuan yang luas, dan tidak terbatas pada bidang tertentu, misalnya dapat berupa pengetahuan tentang pengobatan medis, pertanian, dan perlindungan lingkungan. Perbedaan antara TK dengan pengetahuan lainnya dan membuatnya sebagai “tradisional” adalah keterkaitannya dengan komunitas lokal (*indigenous peoples*). TK diciptakan, dipertahankan, digunakan, dan dilindungi dalam lingkungan tradisional.⁶⁴

Pengertian TK ini juga dapat dilihat secara lengkap di dalam *Article 8* huruf j *Traditional knowledge, Innovations, and Practices Introduction* yang menyatakan bahwa :

Pengetahuan tradisional merujuk pada pengetahuan, inovasi, dan praktek dari masyarakat asli dan lokal di seluruh dunia. Dikembangkan dari pengalaman dan diadaptasi ke budaya lokal dan lingkungan, pengetahuan tradisional ditransmisikan secara lisan dari generasi ke generasi. Hal ini menjadi kepemilikan secara kolektif dan mengambil bentuk cerita, lagu, folklor, pribahasa, nilai-nilai budaya, keyakinan, ritual, hukum masyarakat, bahasa daerah dan praktik pertanian, mencakup pengembangan spesies tumbuhan dan keturunan binatang. Pengetahuan tradisional pada intinya merupakan praktik alamiah, secara khusus seperti di dalam bidang pertanian, perikanan, kesehatan, hortikultura dan kehutanan.

indigenous knowledge. Karena *indigenous knowledge* serupa dengan *Traditional Knowledge*, baik dari segi penyebaran, cakupan, dan jenis-jenisnya. Perlu dipertimbangkan bahwa *indigenous knowledge* adalah bagian dari *traditional knowledge* (Cita Citrawinda Priapanjta, 2003, *Hak Kekayaan Intelektual : Tantangan Masa Depan*, Badan Penerbit Fakultas Hukum Universitas Indonesia, hal. 133)

⁶³ WIPO, 2001, *Intellectual Property Needs and Expectations of Traditional Knowledge Holders : WIPO Report on Fact-Finding Missions on Intellectual Property and Traditional Knowledge 1998-1999*, Geneva.

⁶⁴ Muhammad Ahkam Subroto & Suprapedi, 2008, *Pengenalan HKI (Hak Kekayaan Intelektual) : Konsep Dasar Kekayaan Intelektual untuk Penumbuhan Inovasi*, PT. Indeks, Jakarta, hal. 35

Patricia A.L. Cochran, *The Director of United Nations Educational, Scientific, and Cultural Organization* juga memberikan definisi mengenai TK, yaitu “Masyarakat asli (*indigenous peoples*) di dunia yang menguasai pengetahuan luas sekali dari lingkungan mereka yang berdasar pada kehidupan alamiah yang tertutup selama berabad-abad. Kehidupan dalam dan dari ketidakpunyaan sampai pada suatu ekosistem kompleks yang beragam, mereka memahami kekayaan dari tumbuh-tumbuhan dan binatang, memfungsikan ekosistem dan teknik-teknik untuk menggunakan dan mengelola tumbuhan dan binatang tersebut secara khusus dan detail. Di masyarakat pedesaan di negara-negara berkembang, secara lokal menjadi spesies yang banyak-terkadang semua makanan, obat-obatan, minyak, material pembangunan dan produk-produk lainnya. Begitu juga, orang-orang yang merupakan lingkungan tradisional, dan hubungan mereka dengan itu adalah merupakan elemen penting dari identitas kebudayaan.”⁶⁵

Berdasarkan beberapa definisi di atas, aspek yang paling fundamental di dalam TK adalah aspek “tradisional” dan ini juga menjadi konsep dasar yang diberikan oleh WIPO mengenai definisi TK⁶⁶. Menurut WIPO bahwa konsep “tradisi” di dalam definisi TK hanya terbatas pada proses (turun temurun). Hal ini tampak di dalam rumusannya tentang *traditional based* di dalam konsep TK. Bahwa yang dimaksud TK yang berbasiskan tradisi adalah sistem pengetahuan, kreasi, inovasi, dan ekspresi kultural yang pada umumnya bersifat turun temurun dan biasanya berhubungan dengan suatu masyarakat atau wilayah tertentu, dan yang terus berkembang sesuai dengan perubahan lingkungan.⁶⁷

Konsep “Tradisi” yang diberikan oleh WIPO yang hanya terbatas pada proses (turun temurun) ini oleh Agus Sardjono di dalam bukunya “Hak Kekayaan Intelektual dan Pengetahuan Tradisional” dianggap sebagai

⁶⁵ Budi Agus Riswandi & M. Syamsudin, 2005, *Hak Kekayaan Intelektual dan Budaya Hukum*, PT. RajaGrafindo Persada, Jakarta, hal. 28

⁶⁶ Agus Sardjono, *op. cit.* hal. 61 dan Cita Citrawinda Priapanjta, *op. cit.*, hal. 101

⁶⁷ Agus Sardjono, *loc.cit.*

ganjalan di dalam memberikan perlindungan hukum terhadap TK, khususnya di bidang obat tradisional. Menurut dia, konsep "tradisi" pada dasarnya tidak hanya terbatas pada proses (turun temurun), tetapi juga mencakup adat istiadat yang tidak terlepas dari nilai atau pandangan hidup (*philisophical background*) masyarakat yang bersangkutan.⁶⁸

Istilah Tradisional dalam TK tidak selalu diasosiasikan dengan sesuatu yang kuno, TK sebenarnya dapat merupakan sesuatu yang dinamis, yang dihasilkan oleh sekelompok masyarakat tertentu yang mencerminkan budaya mereka. TK dikembangkan, dipertahankan, dan diteruskan secara turun-temurun antar generasi dalam masyarakat tersebut, dan kadangkala diturunkan melalui tata cara adat tertentu yang berlaku dalam kebudayaan masyarakat tersebut. Banyak komunitas masyarakat yang menganggap TK sebagai bentuk identitas budaya (*cultural identity*) mereka sehingga hal inilah yang membuat TK bersifat "Tradisional".⁶⁹

Melalui berbagai pengertian TK di atas dapat diketahui bahwa suatu karya intelektual (*intellectual work*) dapat dikatakan sebagai TK apabila tumbuh dan secara komunal dimiliki oleh satu kelompok masyarakat atau komunitas tertentu. Dengan demikian, suatu karya intelektual dapat dikatakan sebagai TK apabila :

- a. Diajarkan dan dilaksanakan dari generasi ke generasi (bersifat tradisional);
- b. Merupakan pengetahuan yang meliputi pengetahuan tentang lingkungan dan hubungannya dengan segala sesuatu;
- c. Bersifat holistik, sehingga tidak dapat dipisahkan dari *indigenous peoples* yang membangunnya;
- d. Merupakan identitas budaya (*cultural identity*) dan warisan budaya (*cultural heritage*), yang digunakan secara bersama-sama oleh *indigenous peoples*, dan karenanya di sana terdapat nilai-nilai budaya.

⁶⁸ *Ibid.*

⁶⁹ Dwi Rezki Sri Astarini, *Hak Kekayaan Intelektual dalam kaitannya dengan perlindungan Traditional Knowledge, Folklore dan Genetic Resources*, 24 November 2008, <http://astarini.multiply.com/journal/item/1>, diakses pada tanggal 30 Desember 2008

2. Ruang Lingkup *Traditional Knowledge*

Berdasarkan beberapa definisi dari TK di atas, sebenarnya ruang lingkup TK terdapat beberapa macam yang sangat luas. Tetapi melalui CBD yang disahkan pada tanggal 5 Juni 1992 telah diakui bahwa TK dan praktik-praktik yang dilakukan oleh masyarakat lokal memiliki nilai komersial sehingga perlu mendapatkan perlindungan hukum⁷⁰. Dari sinilah kemudian ruang lingkup dari TK mulai ada kejelasan.

Di dalam *Article 8 (j) Convention on Biological Diversity* (CBD) 1992, dikatakan bahwa yang dimaksud dengan TK adalah :

“...knowledge, innovation, and practices of indigenous and local communities embodying traditional lifestyle relevant for the conservation and sustainable use of biological diversity...”.

Menurut pasal 8 (j) CBD ini bahwa TK itu meliputi pengetahuan, inovasi, dan praktik-praktik masyarakat lokal yang mencakup tata cara hidup tradisional yang relevan dengan pelestarian dan pemanfaatan berkelanjutan dari pada keanekaragaman hayati.

Meskipun TK menurut CBD tetap memiliki cakupan yang sangat luas, tetapi TK sebagaimana yang dimaksud di dalam CBD ini dapat dikategorikan menjadi dua macam, yaitu pertama, TK yang terkait dengan keanekaragaman hayati, misalnya obat tradisional. Dan kedua, TK yang terkait dengan seni (folklor).⁷¹ Dengan demikian, di dalam TK terdapat dua kategori yang merupakan ruang lingkup dari TK, yaitu TK yang terkait dengan keanekaragaman hayati dan yang kedua TK yang terkait dengan seni (*folklore* atau *traditional cultural expressions*).

⁷⁰ Setelah lahirnya CBD ini, TK sering dibicarakan di dalam forum internasional termasuk di dalam Konferensi para menteri dari negara-negara anggota WTO di Doha pada tanggal 14 November 2001, yang kemudian mencapai kesepakatan bersama dalam suatu Deklarasi yang disebut *Ministerial Declaration*. Di dalam kesepakatan tersebut sangat nampak bahwa perlindungan terhadap TK dan *Folklore* dipertimbangkan di dalam kerangka *TRIPs Agreement* oleh *TRIPs Council* (Agus Sardjono, *op. cit.*, 59-60).

⁷¹ Afrillyanna Purba, *et. al.*, *op. Cit.*, hal. 37

Obat tradisional merupakan salah satu bagian dari keanekaragaman hayati. Dengan demikian, obat tradisional dapat disebut sebagai TK yang terkait dengan keanekaragaman hayati.

Untuk mengetahui secara rinci mengenai ruang lingkup dari TK, maka dalam hal ini dapat dikemukakan pendapat dari salah satu organisasi yang berada di bawah WIPO, yaitu *Intergovernmental Committee on Intellectual Property and Genetic Resources, Traditional Knowledge and Folklore* (IGC GRTKF) tanggal 20 Mei 2002. Bahwa ruang lingkup dari TK meliputi pengetahuan, pertanian, pengetahuan ilmiah, pengetahuan teknis, pengetahuan ekologis, pengetahuan medis (termasuk obat tradisional dan tindakan medis yang terkait), pengetahuan yang terkait dengan keanekaragaman hayati, ekspresi cerita rakyat dalam bentuk musik, tarian, nyanyian, kerajinan tangan, desain, cerita-cerita dan karya seni, unsur-unsur bahasa seperti nama-nama, indikasi geografis, dan simbol-simbol, serta benda-benda budaya yang dapat bergerak. Tidak termasuk dalam ruang lingkup TK, yaitu item-item yang tidak disebabkan oleh kegiatan intelektual dalam bidang industri, ilmiah, kesusastraan, atau bidang artistik seperti fosil manusia, bahasan secara umum, “warisan” dalam pengertian luas.⁷²

3. Konsep Obat Tradisional Sebagai Bagian dari *Traditional Knowledge*

Berdasarkan kategori TK yang diberikan oleh CBD, bahwa obat tradisional merupakan salah satu bagian dari TK yang terkait dengan keanekaragaman hayati (*biological diversity*). Dengan demikian, harus terdapat konsep yang jelas mengenai apa yang dimaksud dengan obat tradisional tersebut.

Obat tradisional merupakan istilah yang sangat luas, yang mencakup pengetahuan masyarakat asli (*indigenous peoples*) atau pengetahuan penduduk atau suku, pengetahuan tradisional para petani atau suku pedalaman yang secara regional membatasi TK mengenai penyembuhan.

⁷² *Ibid.*, hal. 37-38

Atau sebaliknya bagi industri farmasi, tumbuh-tumbuhan dan binatang memiliki fungsi yang bermanfaat⁷³.

Program Obat Tradisional dari *World Health Organization* (WHO) memberikan definisi mengenai obat tradisional ini sebagaimana berikut :

“The sum total of all the knowledge and practices, wether explicable or not, used in diagnosis, prevention and elimitation of physical, mental of social imbalance and relying exclusively on practical experience and observation handed down from generation to generation, wether verbally or in writing”.

Pada intinya yang dimaksud dengan obat tradisonal adalah praktik-praktik pengobatan yang didasarkan pada pengalaman oleh masyarakat asli (*indigenous peoples*) dan diteruskan secara turun temurun.

4. Konsep Kepemilikan dalam *Traditional Knowledge* Bidang Obat Tradisional

Banyak karya-karya tradisional yang merupakan hasil kreatifitas intelektual dari masyarakat tradisional yang dilakukan secara berkelompok-kelompok, yang berarti banyak orang yang memberi sumbangan terhadap suatu produk akhir. Di samping itu juga, banyak TK termasuk juga di bidang obat tradisional yang ditemukan secara kebetulan dan TK tersebut juga banyak yang dikembangkan oleh orang atau kelompok yang berbeda selama jangka waktu yang panjang. Bahkan lebih penting lagi, banyak masyarakat tradisional yang tidak mengenal konsep hak individu. Menurut persepsi mereka, suatu karya intelektual hanya mempunyai fungsi sosial dan bersifat milik umum (*public domain*). Dengan demikian, para pembuat obat tradisional misalnya, tidak ada niat untuk memilikinya untuk kepentingan pribadi.

Dalam *WIPO Report on Fact Finding Mission on Intellectual Property and Traditional Knowledge* (1998-1999), WIPO sebagai salah organisasi Internasional di bidang IPR telah memberikan konsep kepemilikan TK. Menurut WIPO yang dinamakan sebagai pemilik TK adalah semua orang

⁷³ Cita Citrawinda Priapanjta, hal. 132-133

yang menciptakan, mengembangkan, dan mempraktikkan TK dalam aturan dan konsep tradisional. Masyarakat asli (*indigenous peoples*), penduduk lokal, dan negara adalah pemilik TK. Dengan demikian, dalam perlindungan TK ini yang dikedepankan adalah kepentingan bersama (komunal) dari pada kepentingan individual⁷⁴. Melindungi kepentingan komunal adalah cara-cara untuk memelihara kehidupan harmonis antara satu dengan lainnya sehingga suatu pembuat suatu obat tradisional yang dihasilkan oleh seorang anggota masyarakat tidak akan menimbulkan kendala bila anggota yang lainnya juga membuat suatu karya yang sama⁷⁵.

Atas dasar inilah, maka di dalam TK itu berlaku konsep kepemilikan kolektif (*collective ownership*). Pengertian, kolektif di sini bukan dalam arti gabungan individu-individu (*group of individuals*), melainkan kolektif dalam arti pemilikan oleh masyarakat asli atau lokal yang bersangkutan, baik yang terorganisir maupun tidak.⁷⁶

5. Konsep *Traditional Knowledge* Bidang Obat Tradisional Sebagai Identitas Budaya (*Culture Identity*) dan Warisan Budaya (*Cultural Heritage*)

Sebagai hasil kreativitas intelektual dari masyarakat lokal (*indigenous peoples*), maka Konsep Obat tradisional ini sangat sarat bahkan menjadi satu kesatuan dengan nilai-nilai budaya yang berkembang dan diakui serta dihormati bersama. Dengan demikian, untuk melacak lebih jauh tentang konsep TK ini tidak bisa melihat obat tradisional hanya sebatas sebagai kreativitas intelektual, tetapi juga harus dilihat dari muatan budaya yang terkandung di dalam TK tersebut. Inilah yang menjadi salah satu

⁷⁴ Afrillyanna Purba, *et. al.*, *op. cit.*, hal. 41

⁷⁵ Insan Budi Maulana, 1997, *Sukses Bisnis Melalui Merek, Paten dan Hak Cipta*, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung, hal. 162-163

⁷⁶ Agus Sardjono, *op.cit.*, hal.228

alasan mengapa TK disebut sebagai identitas budaya (*cultural identity*) dan warisan Budaya (*cultural heritage*⁷⁷).

Di dalam TK, termasuk di bidang obat tradisional terdapat dua pendekatan konseptual yang saling dipertentangkan, yaitu⁷⁸ :

a. Pendekatan *Eurocentrism*

Pendekatan *Eurocentrism* ini diusung oleh negara-negara Eropa Barat. Dalam melakukan kajian tentang *indigenous knowledge* negara-negara Eropa Barat biasanya menggunakan pendekatan ilmu atau metodologi. Padahal sudut pandang masyarakat barat dengan sudut pandang *indigenous peoples* yang dikaji itu sangat berbeda, misalnya terkait dengan nilai-nilai filosofis yang melatarbelakangi budaya mereka dan mengenai hak kepemilikan.

b. Konsep *Indigenous Peoples*

Masyarakat asli (*indigenous peoples*) itu merupakan masyarakat yang majemuk, baik dari segi nilai budaya, kebiasaan atau adat istiadat. Oleh karena itu, sangat logis bila *indigenous peoples* ini memiliki pandangan yang beranekaragam pula tentang substansi TK itu. Namun yang terpenting bahwa *indigenous peoples* berpandangan bahwa TK itu merupakan warisan budaya (*cultural heritage*) dan mempunyai konsep kepemilikan bersama (*collective ownership*).

Kedua pendekatan di atas senada dengan pendapat Michael Blakeney, yang mengatakan bahwa TK dengan IPR mempunyai konsep

⁷⁷ Konstruksi *cultural heritage* di sini bukan sebagaimana yang difahami menurut versi Eropa yang hanya terbatas pada *material culture* (benda-benda kebudayaan yang lebih bersifat fisik), tetapi *cultural heritage* yang dimaksud di sini adalah mencakup tradisi-tradisi yang berkembang, seperti tradisi pengobatan, seni desain, tari dan sebagainya (*Ibid.*, hal. 55). Hal ini juga senada dengan pengertian budaya menurut pandangan Endang Saifuddin Ansari, yaitu hasil karya cipta manusia dengan kekuatan jiwa (pikiran, perasaan, kemauan, intuisi, imajinasi dan fakultas-fakultas rohaniyah lainnya) dan raganya, yang menyatakan diri dalam berbagai kehidupan dan penghidupan, sebagai jawaban atas segala tantangan, tuntutan dan dorongan intra diri manusia dan ekstra diri manusia menuju arah terwujudnya kebahagiaan dan kesejahteraan (spiritual dan materiil) manusia, baik individu maupun masyarakat ataupun individu dan masyarakat (Endang Saifuddin Ansari, 1991, *Agama dan Kebudayaan*, Bina Ilmu, Surabaya, hal 32-33).

⁷⁸ Agus Sardjono, *op. cit.*, hal.231-232

yang sangat berbeda. Pembicaraan mengenai konsep IPR yang sangat kental dengan pengaruh *Eurocentrism* ini berkisar pada penciptaan (*authorship*), kepemilikan (*ownership*), pengalihan hak (*elienation*) dan pemanfaatan (*exploitation*)⁷⁹. Sedangkan bagi *indigenous peoples*, justru memperlakukan TK sebagai warisan budaya (*cultural heritage*), dan tidak memperdulikan siapa penciptanya, siapa pemiliknya, siapa yang boleh memanfaatkan dan apakah hak atas TK tersebut dapat dialihkan atau tidak.

Dengan demikian dapat difahami bahwa menurut *Indigenous peoples* bahwa TK bukanlah "benda" yang dapat dijadikan objek kepemilikan (*ownership*), melainkan suatu ekspresi kebudayaan yang mengandung nilai spritual dan sakral. Di dalam TK terkandung unsur tentang hubungan antar manusia dan dengan alam sekitarnya, baik dalam arti material maupun spritual. Hal ini untuk mencapai keseimbangan hubungan antar manusia dan manusia dengan alam. Keseimbangan di antara komponen kosmos itu bagi *Indigenous peoples* merupakan titik sentral dalam hidup ini.⁸⁰

Adanya nilai spritual dan sakral di dalam TK ini senada dengan pernyataan Darrel Addison Posey, yaitu⁸¹ :

Indigenous and traditional peoples generally view this knowledge (traditional knowledge) as emanating from a spritual base. All creation is sacred and the sacred and seculer are insepareble. Sprituality is the highest form of consiousness, and spritual conciousness is the highest form awareness.

Dengan demikian, Konsep TK dalam *Indigenous peoples* ini jelas berbeda dengan TK menurut konsep barat. Masyarakat barat

⁷⁹ Michael Blakeney, *Bioprospecting and Protection of Traditional Medical Knowledge of Indigenous peoples : An Australian Perspective*, Ueropean Intellectual Property Review, Vol. 19, June 1997, hal. 252

⁸⁰ Agus Sardjono, *op. cit.*, hal. 126-127

⁸¹ *Ibid.*, hal. 125, dikutip dari Darrel Addition Posey, *Introduction : Cultural and Nature-The Inextricable Link*, dalam UNEP, *Cultural and Spritual Values of Biodiversity*, Intermediate Technology Publications, hal. 4.

menempatkan TK sebagai *property*⁸² (kekayaan) yang dapat menjadi objek hak milik dan dapat dikomersialisasikan untuk memperoleh keuntungan ekonomis. Makanya, negara-negara barat sampai sekarangpun tetap bersikeras untuk tetap menempatkan TK dalam kerangka IPR terkait dengan perlindungannya. Karena dengan demikian, negara-negara maju dengan kekuatan politik dan ekonomi serta kemampuan di bidang teknologi industri dan kapital yang dimilikinya dapat melakukan pengembangan (*traditional sharing*) terhadap TK dan kemudian akan diklaim sebagai invensinya.

Bagi *Indigenous peoples* yang berwatak religius atau agamis⁸³, konsep TK sebagai benda komersialisasi yang bersifat individual merupakan bentuk pengingkaran terhadap sisi kemanusiaan terhadap Tuhannya. Karena akal budi, perasaan dan emosi merupakan karunia Tuhan yang menjadi kelebihan manusia dari makhluk lainnya. Dalam *Indigenous peoples* bukanlah merupakan sebuah pelanggaran kalau terdapat

⁸² Kata *Property* sebagaimana terdapat dalam istilah *Intellectual property* adalah mengandung kepentingan ekonomis yang dihasilkan dari buah pikiran individu, dan bukan benda (barang atau hak) sebagaimana dimaksud dalam pasal 499 KUH Perdata. Namun, harus difahami bahwa meskipun *property* dalam *Intellectual property* bukan barang atau hak sebagaimana dimaksud dalam pasal 499 KUHPerdata, tetapi *property* ini tetap merupakan objek kepemilikan. Hal inilah yang menjadi alasan sebenarnya mengapa IPR ada yang diterjemahkan sebagai "Hak Milik Intelektual". Hal ini berarti yang dimiliki oleh seorang pencipta adalah kepentingan ekonominya (*possession of the economic interest*). Seorang pembeli buku misalnya, ia hanya memiliki bukunya dan boleh menggunakan, boleh meminjamkan atau boleh juga menjualnya kepada orang lain, namun ia tidak boleh menggandakan buku tersebut (C.S.T. Kansil, 1990, *Hak Milik Intelektual : Paten, Merek Perusahaan, Merek Perniagaan, Hak Cipta*, Bumi Aksara, Jakarta, hal. 2-3). Berbeda dengan Kansil, Bambang Kesowo pada saat menjabat sebagai Wakil Sekretaris Kabinet, mengartikan IPR sebagai Hak Atas Milik Intelektual (Bambang Kesowo, 1994, *Pengantar Umum Mengenai Hak Atas Kekayaan Intelektual di Indonesi*, Sekretariat Negara Republik Indonesia, hal. 5-6).

⁸³ Menurut Koentjaraningrat, agama merupakan suatu sistem yang terdiri atas empat komponen, yaitu pertama, emosi keagamaan yang menyebabkan manusia itu bersikap religius. Kedua, sistem keyakinan yang mengandung segala keyakinan serta bayangan manusia tentang sifat-sifat Tuhan, wujud alam gaib, serta segala nilai, norma, dan ajaran dari religi yang bersangkutan. Ketiga, sistem ritus dan upacara yang merupakan usaha manusia untuk mencari hubungan dengan Tuhan, dewa-dewa atau makhluk halus yang mendiami alam gaib. Keempat, umat atau kesatuan sosial yang menganut sistem keyakinan dan yang melakukan sistem ritus dan upacara. (Koentjaraningrat, 1985, *Kebudayaan, Mentalitas, Dan Pembangunan*. Gramedia, Jakarta, hal 144-145).

seseorang yang mempunyai kemampuan yang sama dalam ilmu pengobatan melalui media obat tradisional, meskipun mereka meniru hasil kreativitas intelektual orang lain.

Berdasarkan penjelasan di atas, maka jelas bahwa antara konsep TK dengan konsep *Property* mempunyai derajat perbedaan yang sangat fundamental. Akan tetapi, negara-negara maju tidak mau melihat dan tidak mau mengakui atas konsep dasar dari TK yang berkembang dan diakui serta dihormati dalam masyarakat lokal (*indigenous peoples*). Negara-negara maju lebih memilih untuk tetap menerapkan konsep TK yang dibuatnya sendiri berdasarkan pandangan mereka demi kepentingan ekonomi. Adapun penerapan konsep TK yang diberikan oleh negara-negara barat (maju) dalam kerangka IPR adalah sebagaimana berikut⁸⁴ :

- a. TK dianggap hanya sebagai sebuah benda;
- b. TK diturunkan derajatnya menjadi hanya sebuah objek kepemilikan individu;
- c. Untuk mendapatkan pemilikan atas TK tersebut memerlukan langkah-langkah *inventive* tertentu;
- d. TK menjadi objek tindakan komersialisasi;
- e. Nilai TK itu menjadi hanya sebatas nilai pasar;
- f. TK itu hanya dimanfaatkan yang secara ekonomis mempunyai kekuatan dan kemampuan dan menjadi objek manipulasi.

Jika TK dimasukkan sebagai kategori *property*, maka masalah akan muncul dan lagi-lagi akan merugikan *indigenous peoples*, yaitu pertama, TK akan menjadi sebuah komoditi yang dapat diperdagangkan. Padahal konsep TK sering kali terkait dengan hal-hal yang bersifat ritus atau bahkan religius. Tidak jarang pula TK digunakan dalam rangka untuk tugas kemanusiaan, seperti untuk menyembuhkan orang sakit. Motif di dalam TK ini lebih bersifat moral dari pada keuntungan ekonomis. Kedua, Jika TK dikategorikan sebagai *property*, maka menjadi logis ketika negara-

⁸⁴ Agus Sardjono, *op.cit.*, hal. 127, dikutip dari Darrel Addition Posey, *Introduction : Cultural and Nature-The Inextricable Link*, dalam UNEP, *Cultural and Spritual Values of Biodiversity*, Intermediate Technology Publications, hal. 12

negara maju melakukan *misappropriation* atas TK, khususnya di bidang obat tradisional tersebut. Sebagai konsekwensi tidak adanya subjek pemilikan individual di dalam TK, maka negara-negara maju mempunyai kebebasan untuk melakukan klaim pemilikan atas hasil *research & development* (R & D) yang bersumber dari TK bidang obat tradisional. Mereka sering menggunakan sistem paten sebagai dasar perlindungannya, asalkan R & D telah memenuhi syarat *patentability*⁸⁵.

Dengan demikian, perbedaan pandangan terhadap upaya perlindungan TK, termasuk juga bidang obat tradisional adalah terletak pada konsep dasar dan aspek kepemilikannya. Konsep dasar masyarakat barat yang individual kapitalistik melihat TK sebagai *property* yang dapat dimiliki secara individual. Sedangkan *indigenous peoples* melihat TK sebagai warisan budaya (*cultural heritage*) atau identitas budaya (*cultural identity*).

B. Beberapa Teori Perlindungan Hukum Terhadap *Traditional Knowledge* Bidang Obat Tradisional

Negara-negara maju dengan kekuatan di bidang politik, ekonomi dan budaya⁸⁶ yang mereka miliki berusaha keras untuk memasukkan TK (termasuk bidang obat tradisional) ke dalam konsep IPR yang mengharuskan untuk merujuk pada *TRIPs Agreement* yang telah mereka bangun. Bahkan upaya tersebut dilakukan dengan melalui tekanan dan paksaan secara politik maupun ekonomi. Jika TK itu dimasukkan dalam konsep IPR, maka jelas teori-teori yang dipergunakan untuk memperkuat

⁸⁵ *Ibid.*, hal. 62-63. Yang dimaksud dengan syarat *patentability* adalah baru (*novelty/new*), mengandung langkah inventif (*involve an inventive step*), dan dapat diterapkan dalam industri (*capable of industrially applicable*) (*Section 1 article 27 TRIPs Agreement*).

⁸⁶ Kekuatan politik, misalnya dapat dilihat dari dominasi negara-negara maju (Amerika Serikat dan Eropa) berkenaan dengan isu HAM maupun terorisme. Kekuatan ekonomi dapat dilihat dari dominasi modal dan teknologi dalam hubungannya dengan isu perdagangan internasional, termasuk melalui negosiasi perdagangan internasional seperti dalam kerangka WTO. Sedangkan kekuatan budaya dapat dilihat dari kuatnya pengaruh budaya barat dalam kehidupan sehari-hari, seperti cara berpakaian, film, musik, ilmu pengetahuan, dan bahkan hukum (I Agus Sardjono, *op. cit.*, hal. 169-170)

adanya perlindungan terhadap TK adalah teori-teori⁸⁷ yang memang dipergunakan sebagai dasar dalam pemberian perlindungan terhadap IPR yang lebih memperjuangkan kepentingan ekonomi individu.

Konsep TK yang dimasukkan ke dalam konsep IPR tersebut tidak terlepas dari kepentingan politik ekonomi dari negara-negara maju, sehingga teori-teori yang dijadikan dasar bagi perlindungannya pun tidaklah bebas nilai⁸⁸. Dengan demikian, di dalam *TRIPs Agreement* sebenarnya terdapat proses hegemoni⁸⁹ sistem politik, ekonomi serta budaya secara internasional yang diusung oleh negara-negara maju untuk

⁸⁷ Di antara teori-teori tersebut adalah pertama, teori kontrak (*the contract theory*) yang menyatakan bahwa perlindungan diberikan selama waktu tertentu sebagai penghargaan terhadap invensi-invensi baru. Kedua, teori penghargaan (*the reward theory*) yang menyatakan bahwa inventor haruslah diberikan penghargaan atas invensi-invensi baru yang bermanfaat yang mereka buat dan hukum harus digunakan untuk menjamin penghargaan tersebut sehingga inventor memperoleh kompensasi yang pantas atas karya asli mereka. Ketiga, teori insentif (*the incentive theory*) yang menyatakan bahwa dengan menciptakan suatu kerangka kerja dimana suatu invensi dihargai, akan merupakan insentif atau dorongan untuk memanfaatkan waktu dan modal seperlunya. Keempat, teori hukum alam (*the natural law*) yang menyatakan bahwa setiap orang memiliki hak kekayaan atas ide-ide mereka dan hak tersebut harus dilindungi dari pengambilalihan dan pencurian oleh orang lain. (Marni Emny Mustafa, *op.cit.*, hal. 33-34)

⁸⁸ *Critical Legal Studies* (CLS) yang muncul di Amerika Serikat tahun 1970-an yang menentang paradigma liberal yang sudah mapan dalam studi hukum, mengatakan bahwa logika dan struktur hukum muncul dari adanya *power relationships*. Kepentingan hukum adalah untuk mendukung kepentingan kelas (dalam hal ini negara-negara maju) yang membentuk hukum tersebut. Dalam kerangka pemikiran ini, yang kuat akan menggunakan hukum sebagai instrumen untuk melakukan penekanan-penakanan kepada negara lain yang lebih lemah, sebagai cara untuk mempertahankan kedudukannya. Ide dasar pemikiran CLS ini bertumpu pada pemikiran bahwa hukum itu tidak dapat dipisahkan dari politik dan hukum tidaklah bebas nilai atau netral (HR. Otje Salman & Anthon F. Susanto, 2004, *Teori Hukum : Mengingat, Mengumpulkan dan Membuka Kembali*, PT. Refika Aditama, Bandung, hal. 124-126)

⁸⁹ Konsep hegemoni ini bisa dilacak melalui penjelasan Antonio Gramsci (1891-1939) tentang supremasi kelas. Menurutnya supremasi sebuah kelompok berwujud dalam dua cara, yaitu dominasi dan kepemimpinan intelektual. Hegemoni menunjuk pada kuatnya pengaruh kepemimpinan dalam bentuk moral maupun intelektual yang membentuk kelas yang dipimpin. Ini terjadi dalam citra konsensual. Konsensus yang terjadi antara dua kelas ini diciptakan melalui pemaksaan maupun pengaruh terselubung melalui pengetahuan yang disebarakan melalui perangkat-perangkat kekuasaan. Dengan kata lain, hegemoni adalah sebuah rantai kemenangan yang didapat melalui mekanisme konsensus dari pada melalui penindasan terhadap kelas sosial lainnya. Pada hakikatnya, hegemoni merupakan upaya untuk menggiring orang agar menilai dan memandang problematika sosial dalam kerangka yang telah ditentukan (Listiyono Santoso, *et. al.*, 2007, *Epistimologi Kiri*, AR Ruzz Media, Yogyakarta, hal. 90)

menguasai sistem perdagangan internasional di bidang IPR. Sehingga tidak salah manakala teori-teori yang dikembangkan sebagai dasar bagi perlindungan IPR juga bersifat hegemonial.

Negara-negara maju mengkaitkan perlindungan IPR dengan persoalan hukum moral. Sehingga landasan filosofis yang sering dijadikan sebagai justifikasi atas kepentingan mereka mengenai persoalan perlindungan IPR adalah dua teori hukum, yaitu pertama sebagaimana dikemukakan oleh John Locke yang sangat berpengaruh di negara-negara penganut *common law system* (negara-negara Anglo Saxon). Dan kedua sebagaimana dikemukakan oleh Freidrich Hegel yang sangat berpengaruh di negara-negara penganut *civil law system* (negara-negara Eropa Kontinental).

Pertama, John Locke mengajarkan konsep kepemilikan (*property*) yang didasarkan pada hak asasi manusia (*human rights*) yang terdiri dari tiga hak dasar, yaitu *life* (hak untuk hidup), *Liberty* (hak untuk mendapatkan kebebasan), *Property* (hak atas kepemilikan). Awalnya John Locke menyatakan bahwa dalam *status naturalis* (*state of nature*) suasana aman tentram dan tidak ada hukum positif. Akan tetapi dalam perkembangannya, *status naturalis* tidak dapat memberikan terjemahan yang mengikat atas hukum alam untuk menyelesaikan pertentangan kepentingan individu, sehingga dibentuklah *status civilis* (*state of civilized*) yang kemudian dapat memberikan pengamanan bagi hak-hak alamiah karena adanya kewenangan yang dimilikinya. Di dalam *status civilis* inilah kemudian muncul konsep bahwa jika seseorang bekerja secara produktif, maka upaya dan pengorbanannya akan memberikan hak padanya untuk memiliki lebih banyak produk dari pada orang lain yang kurang produktif. Atas dasar inilah maka di dalam hukum alam lahir teori yang menyatakan bahwa setiap individu memiliki hak alami (*natural rights*) untuk memiliki buah atas jerih payahnya.⁹⁰

⁹⁰ Rahmi Jened, *op. cit.*, Hal. 16-17

Sedangkan yang kedua adalah teori hukum alam yang dikemukakan oleh Freidrich Hegel. Dia mengembangkan konsep *Right, Ethic and State*. Menurut Hegel bahwa kekayaan (*property*) di antara sesuatu kebendaan lainnya adalah sarana di mana seseorang dapat secara objektif mengemukakan kehendak pribadi dan tunggal. Dalam kepemilikan atau kekayaan pula alasan seseorang pertama kali eksis dan seseorang akan mengalami kesejahteraan individu manakala dirinya menjadi pemilik atas kekayaan tertentu. Lebih lanjut menurut Hegel bahwa kekayaan (*property*) pada suatu tahap tertentu harus menjadi hal yang bersifat pribadi (*private*) dan kekayaan pribadi (*private property*) menjadi lembaga yang bersifat universal. Pembeneran ontologi *Jonh Locke* atas IPR merujuk pada hak yang diasosiasikan pada kerja seseorang (*the labour theory*). Sedangkan Hegel merujuk pada hak yang diasosiasikan dengan kepribadian atau identitas diri (*the personality theory*).⁹¹

Teori hukum alam dari John Locke dan Freidrich Hegel yang dipergunakan di atas, jelas sangat mengedepankan kepentingan individu dalam aspek ekonomisnya. Sehingga hal ini menjadi alasan mengapa negara-negara maju menggunakan teori hukum alam dari John Locke dan Freidrich Hegel tersebut sebagai landasan filosofis bagi perlindungan IPR. Hal ini juga dapat disadari karena memang nilai-nilai individualisme dan kapitalisme telah menjadi budaya dalam kehidupan masyarakat barat.

Konsep hukum alam sebenarnya mencakup banyak teori di dalamnya. Berbagai anggapan dan pendapat tentang hukum alam ini bermunculan dari masa ke masa. Istilah hukum alam ditangkap dalam berbagai arti oleh berbagai kalangan dan pada masa yang berbeda-beda pula, termasuk juga pandangan negara-negara maju terhadap hukum alam tersebut yang dijadikan landasan filosofis bagi perlindungan IPR mereka.

Hukum alam itu dapat dibedakan ke dalam dua macam, yaitu hukum alam sebagai metode dan hukum alam sebagai substansi. Pertama, hukum alam sebagai metode adalah merupakan anggapan yang tertua

⁹¹ *Ibid.*, hal. 17-20

yang dapat dikenali sejak zaman kuno sampai pada permulaan abad pertengahan. Ia merumuskan dirinya pada usaha untuk menemukan metode yang bisa diterapkan untuk menghadapi keadaan yang berlainan. Dengan demikian, hukum alam itu tidak mengandung norma-norma sendiri, melainkan hanya memberitahu tentang bagaimana membuat peraturan yang baik. Kedua, hukum alam sebagai substansi adalah berisi tentang norma-norma. Dalam anggapan ini orang dapat menciptakan sejumlah besar peraturan-peraturan yang dialirkan dari beberapa asas yang absolut, yang lazim juga disebut sebagai HAM (Hak Asasi Manusia). Hukum alam yang kedua ini merupakan ciri dari abad ke-17 dan abad ke-18.⁹²

Dengan mendasarkan pada teori dari John Locke atau Freidrich Hegel, negara-negara maju telah mempergunakan Hukum alam sebagai substansi untuk memberikan landasan bagi perlindungan IPR dan telah dijadikan sebagai kesepakatan multilateral, yang berupa *TRIPs Agreement*. Namun sebenarnya teori hukum alam bukanlah hanya sebagaimana diungkapkan menurut pendapat John Locke dan Freidrich Hegel yang lebih membela kepentingan ekonomi individu terkait dengan hasil kreasinya. Teori hukum alam ini dapat juga dikonsepsikan lebih luas terkait dengan pembelaannya terhadap kepemilikan kolektif dalam TK, khususnya bidang obat tradisional. Aliran hukum alam⁹³ dari Thomas

⁹² Satjipto Rahardjo, 2000, *Ilmu Hukum*, Cetakan ke-5, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung, hal. 261-262

⁹³ Aliran hukum alam telah berkembang sejak kurun waktu 2.500 tahun yang lalu, dan muncul dalam berbagai bentuk pemikiran. Dalam sejarahnya menurut Friedmann, aliran hukum alam ini muncul karena kegagalan manusia dari mencari keadilan absolut. Hukum alam ini dipandang sebagai hukum yang berlaku universal dan abadi. Aliran hukum alam ini dapat dibedakan menjadi dua macam, yaitu pertama aliran hukum alam irasional, yang berpendapat bahwa hukum yang berlaku universal dan abadi itu bersumber dari Tuhan secara langsung. Kedua, aliran hukum alam rasional, yang berpendapat bahwa sumber dari hukum universal dan abadi itu adalah rasio manusia, yang penilaiannya diserahkan pada kesusilaan (moral) alam. Pandangan hukum alam rasional ini muncul setelah zaman *renesanse* (masa ketika etika rasio manusia dipandang terlepas dari tertib ketuhanan) (Darji Darmodiharjo & Shidarta, *op.cit.*, hal. 103-104).

Aquinas sebagai salah satu filsuf terbesar dari aliran *shcolastic*⁹⁴ di abad pertengahan dapat dijadikan dasar argumentasi bagi adanya kepemilikan kolektif dalam konsep TK.

Thomas Aquinas merumuskan hukum sebagai peraturan yang berasal dari akal untuk kebaikan umum yang dibuat oleh seseorang yang mempunyai kewajiban untuk menjaga masyarakatnya dan mengundangkannya. Oleh karena itu, menurutnya bahwa dunia ini diatur oleh akal ketuhanan. Hukum ketuhanan adalah yang tertinggi⁹⁵. Atas dasar inilah, Thomas Aquinas membagi pengetahuan menjadi dua bagian yang saling berjalan bersama-sama, yaitu pengetahuan alamiah yang berpangkal pada akal dan pengetahuan iman yang berpangkal pada wahyu ilahi.⁹⁶

Berdasarkan pendapat dari Thomas Aquinas di atas, bahwa kreasi intelektual itu merupakan anugerah yang diberikan oleh Tuhan yang harus dimanfaatkan bagi kemaslahatan semua umat manusia. Sehingga tujuan keberadaan manusia di dunia ini sebenarnya adalah berpangkal pada Tuhan. Semua tindakan manusia harus ditujukan pada penciptaan untuk kebaikan umum agar mendapatkan tempat yang mulia di sisinya. Terkait dengan perlindungan TK, maka dengan menggunakan teori yang dikemukakan oleh Thomas Aquinas ini, konsep kepemilikan kolektif dapat mendapatkan landasan filosofisnya. TK, khususnya bidang obat tradisional yang berasal dari kreasi intelektual manusia harus juga diperuntukkan bagi kebaikan umum, bukan untuk kepentingan ekonomi individu.

⁹⁴ Aliran *Scholastic* adalah pertemuan antara pemikiran Aristoteles (yang hidup kembali melalui filsuf-filsuf Islam dan Yahudi) dan iman kristiani. Pertemuan itu telah melahirkan banyak filsuf, di antaranya adalah Albertus Magnus alias Albert Agung (1206-1280), Joannes Fidansa alias Bonaventura (1221-1257), Thomas Aquinas (1225-1274), dan Yohanus Duns (1266-1308). Disebut aliran *Scholastic* karena dalam periode tersebut filsafat diajarkan dalam sekolah-sekolah biara dan universitas-universitas menurut kurikulum yang tetap dan bersifat internasional. Pokok ajaran dari aliran *Scholastic* ini adalah hubungan antara iman dan akal budi, adanya dan hakikat Tuhan, antropologi, etika, dan politik (*Ibid.*, hal. 69-70)

⁹⁵ Satdjipto Rahardjo, *op. cit.*, hal. 264

⁹⁶ Darji Darmodiharjo & Shidarta, *op.cit.*, hal. 105

Selain teori hukum alam, teori keadilan (*justice*) juga dapat dijadikan landasan filosofis bagi adanya perlindungan TK, khususnya bidang obat tradisional. Menurut Aristoteles bahwa keadilan itu dapat dikualifikasikan menjadi dua bagian, yaitu⁹⁷ :

1. Keadilan Distributif (Keadilan Legislatif)

Pada prinsipnya keadilan distributif ini diterapkan dalam pendistribusian kemartabatan, kesejahteraan serta sebagian aset yang dapat dibagi-bagi pada masyarakat, dan ini semua dapat dibagikan kepada semua bagian masyarakat terkait, baik dalam cara-cara yang seimbang maupun yang tidak seimbang. Kesetimbangan-kesetimbangan harus diperlakukan setimbang, sebaliknya ketidaksetimbangan harus diperlakukan tidak setimbang. Keadilan dalam pengertian distributif ini akan mengarah pada proporsi, berlawanan dengan disproporsi yang mengkarakteristikan ketidakadilan.

2. Keadilan Korektif (Keadilan Remedial)

Keadilan korektif ini merupakan konsep yang dipertentangkan dengan keadilan distributif. Ini berkedekatan dengan restorasi dan ekuilibrium yang terganggu. Hakim akan berlaku adil pada partisan-partisan, menginvestigasi karakter kerugian yang terjadi, dan akan melakukan pencarian guna menyeimbangkan keadaan-keadaan yang terganggu tadi.

Berdasarkan kualifikasi keadilan (*justisce*) menurut Aristoteles di atas, tampak bahwa penerapan keadilan distributif tidak selalu akan menciptakan keadilan yang sebenarnya. Karena di dalam keadilan distributif tersebut terdapat sistem persaingan (*competition*) dari setiap partisan. Konsep ini pada akhirnya akan mengarah pada konsep individualistik dan kapitalistik sebagaimana telah terjadi dalam filsafat masyarakat barat. Konsep keadilan distributif ini tentunya tidak cocok untuk diterapkan pada masyarakat yang terdapat di negara-negara berkembang terkait dengan masalah pemberian perlindungan terhadap

⁹⁷ Herman Bakir, 2007, *Filsafat Hukum : Desain dan Arsitektur Kesejarahan*, PT. Refika Aditama, Bandung, hal. 182-183

TK. Dalam konsep TK ini yang lebih dikedepankan adalah kepentingan bersama di antara anggota masyarakat dan lebih berorientasi pada perlindungan warisan budaya, bukan ekonomis. Di samping itu, *indigenous peoples* bukanlah kelompok masyarakat yang ahli dalam melakukan invensi terhadap obat-obatan tersebut, sehingga jika menggunakan konsep keadilan distributif ini, yang jelas *indigenous peoples* tidak akan mendapatkan keuntungan dari pemanfaatan obat tradisional tersebut. *Indigenous peoples* akan sangat dirugikan dan industri obat-obatan modern dari negara-negara maju akan sangat diuntungkan karena mereka didukung oleh keunggulan teknologi dan modal untuk membuat invensi.

Akibat adanya kelemahan di dalam konsep keadilan distributif inilah, maka Aristoteles kemudian merumuskan keadilan yang kedua, yaitu keadilan korektif sebagai penyempurna dari konsep keadilan distributif sebelumnya. Keadilan korektif ini bertujuan untuk memperbaiki keadaan apabila penerapan konsep keadilan distributif justru mengakibatkan penderitaan dan kerugian. Dalam persoalan perlindungan terhadap obat tradisional, konsep keadilan korektif ini yang jelas cocok untuk diterapkan terhadap perlindungan obat tradisional. Hal ini didasarkan pada alasan bahwa *Indigenous peoples* tidak mampu untuk melakukan pengembangan melalui media teknologi industri atas TK bidang obat tradisional yang mereka miliki sendiri untuk dapat memenuhi persyaratan *patentability*. Meskipun demikian, adanya pemanfaatan atas TK bidang obat tradisional tersebut harus tetap dapat memberikan keuntungan bagi *Indigenous peoples*. Atas dasar inilah, maka konsep keadilan korektif ini juga dapat dijadikan landasan filosofis bagi perlindungan TK bidang obat tradisional.

Sasaran dalam konsep perlindungan terhadap obat tradisional adalah *Indigenous peoples*. Dengan demikian, setiap sistem yang dibuat harus tetap mengedepankan kepentingan *Indigenous peoples*. Sebuah hukum yang baik jika berpijak pada kepentingan masyarakat serta berakar dan sesuai dengan rasa keadilan masyarakat. Hukum itu dilahirkan dari

masyarakat, bukan masyarakat yang dilahirkan dari hukum. Cicero pernah mengatakan "*ubi societas ibi ius*", artinya ada masyarakat ada hukum⁹⁸. Sedangkan Satjipto Rahardjo dalam paradigma Hukum Progresifnya mengatakan bahwa "hukum adalah untuk manusia", bukan sebaliknya⁹⁹.

Norma-norma hukum yang terhimpun dalam suatu sistem hukum merupakan suatu konkretisasi dari nilai-nilai sosial budaya yang terwujud dan terbentuk dari kebudayaan suatu masyarakat. Di dalam teori *Sociological Jurisprudance* dikatakan bahwa hukum yang dibuat itu agar memperhatikan hukum yang hidup di dalam masyarakat (*living law*), baik yang tertulis maupun yang tidak tertulis. Selain itu juga dikatakan bahwa Hukum yang baik adalah hukum yang sesuai dengan hukum yang hidup di dalam masyarakat yang mencerminkan nilai-nilai yang dihidup di dalam masyarakat¹⁰⁰.

Sociological Jurisprudance ini timbul dari hasil dialektika antara tesis positivisme hukum dan mazhab sejarah sebagai antitesisnya. Positivisme hukum menganggap bahwa tiada hukum kecuali perintah yang diberikan oleh penguasa (*law is a command of lawgivers*). Sebaliknya, mazhab sejarah menyatakan bahwa bahwa hukum timbul dan berkembang bersama dengan masyarakat. Sedangkan *Sociological Jurisprudance* menganggap keduanya sama-sama penting.¹⁰¹

Eugen Ehrlich (1862-1922) yang merupakan pelopor dari *Sociological Jurisprudance*, khususnya di Eropa, melihat adanya perbedaan antara hukum positif satu pihak dengan hukum yang hidup dalam masyarakat di pihak lain. Menurutnya, bahwa hukum positif baru akan memiliki daya berlaku yang efektif apabila berisikan, atau selaras dengan hukum yang hidup dalam masyarakat. Selanjutnya dia menyatakan bahwa titik pusat

⁹⁸ Budi Santoso, *Pengantar HKI*, *op. cit.*, hal. 7

⁹⁹ Satjipto Rahardjo, *Konsep dan Karakteristik Hukum Progresif*, Makalah Seminar Hukum Progresif I, FH Undip dan PDIH Undip Semarang serta FH Universitas Trisakti Jakarta, diselenggarakan di Semarang, 15 Desember 2007, hal. 1

¹⁰⁰ Marni Emmy Mustafa, *op. cit.*, Hal. 23-24

¹⁰¹ Darji Darmodiharjo & Shidarta, *op.cit.*, hal. 128

perkembangan hukum tidak terletak pada undang-undang, putusan hakim, atau ilmu hukum, tetapi pada masyarakat itu sendiri.¹⁰²

Roscoe Pound (1870-1964) juga merupakan eksponen dari *Sociological Jurisprudence* dari Amerika Serikat. Teori dari Pound yang terkenal menyatakan bahwa hukum adalah sebagai sarana pembaharuan masyarakat (*law as a tool of social engineering*)¹⁰³. Pokok pikiran Pound berkisar pada tema bahwa hukum bukanlah suatu keadaan yang statis, melainkan suatu proses pembentukan hukum, interpretasi maupun pada penerapannya hendaknya dihubungkan dengan fakta-fakta sosial. Pound sangat menekankan pada efektifitas bekerjanya hukum dan sangat mementingkan pada beroprasinya hukum di dalam masyarakat¹⁰⁴.

Berdasarkan substansi pemikiran di dalam teori *sociological jurisprudence*, perlindungan hukum terhadap TK bidang obat tradisional di negara-negara berkembang hendaknya dilakukan dengan mendasarkan pada nilai-nilai budaya dan kepentingan yang berkembang di dalam masyarakat dan menjunjung tinggi nilai-nilai kebersamaan dan spritualitas.

Nilai-nilai budaya dan kepentingan yang terdapat dalam *indigenous peoples* tersebut haruslah dijadikan dasar dalam semua sistem perlindungan hukum atas TK bidang obat tradisional. Sistem hukum tersebut meliputi bagian-bagian yang merupakan satu kesatuan dan saling keterkaitan serta ketergantungan. Sistem hukum bukanlah variabel independen yang lepas dari adanya pengaruh eksternal. Sistem hukum itu

¹⁰² *Ibid.*, hal. 128-129

¹⁰³ Hukum dapat dijadikan insrtumen untuk mengarahkan masyarakat kepada tujuan yang diinginkan, bahkan kalau perlu dapat menghilangkan kebiasaan masyarakat yang dipandang negarif. Menurut Sajipto Rahardjo, langkah yang diambil dalam *social engineering* bersifat sistematis, dimulai dari identifikasi problem sampai pada jalan pemecahannya, yaitu pertama, mengenal problem yang dihadapi sebaik-baiknya, termasuk di dalamnya mengenali dengan seksama masyarakat yang hendak menjadi sasaran dari pengarapan tersebut. Kedua, memahami nilai-nilai yang ada dalam masyarakat. Hal ini penting kalau *social engineering* itu hendak diterapkan pada masyarakat pada sektor-sektor kehidupan majemuk, seperti tradisional, modern, dan perencanaan. Padatahap ini ditentukan nilai-nilai dari sektor mana yang dipilih. Ketiga, Membuat hipotesis-hipotesis dan memilih mana yang paling layak untuk dilaksanakan. Dan keempat, Mengikuti jalannya penerapan hukum dan mengukur efek-efeknya (*Ibid.*, hal. 197-198).

¹⁰⁴ Otje Salman & Anton F. Susanto, *op. cit.*, hal. 35

merupakan bagian dari beberapa sub sistem sosial yang ada dalam masyarakat, misalnya sistem sosial, politik, ekonomi, budaya dan lainnya. Sistem sosial inilah yang telah berpengaruh terhadap bekerjanya sistem hukum. Sebagai akibat dari adanya pengaruh sistem sosial dalam sistem hukum ini, sehingga terjadi adanya ketidakcocokan antara *das sollen* dengan *das sein*. Untuk mengurangi ketidakcocokan tersebut, maka dalam sistem hukum itu haruslah tetap berpijak pada realitas sistem sosial yang melingkupinya¹⁰⁵.

Dalam bukunya *American Law In Introduction*, Lawrence M. Friedmaan menyatakan bahwa sistem hukum terdiri dari tiga aspek. Pertama aspek substansi, yaitu aspek aturan, norma, dan pola perilaku nyata manusia yang berada dalam sistem. Kedua, aspek struktur, yaitu kerangka kelembagaan yang berfungsi untuk mendukung bekerjanya sistem hukum itu sendiri. Dan ketiga budaya hukum yaitu sikap manusia terhadap hukum dan sistem hukum, kepercayaan, nilai dan pemikiran serta harapannya¹⁰⁶.

Mendasarkan pada teori sistem hukum dari Lawrence M. Friedmaan tersebut, maka untuk memberikan perlindungan hukum yang menyeluruh atas TK bidang obat tradisional haruslah dilakukan terhadap ketiga aspek dari sistem hukum tersebut, yaitu substansi hukum, struktur hukum dan kultur hukum. Dalam aspek substansi, semua peraturan perundang-undangan yang mengatur atau terkait dengan perlindungan TK bidang obat tradisional harus dilakukan pembaruan atau pengembangan yang berpijak pada nilai-nilai budaya yang berkembang dalam *indigenous peoples* dan mendukung terhadap kepentingan ekonomi nasional. Begitu juga dalam aspek struktur, kelembagaan yang diberi fungsi dan tugas yang terkait dengan persoalan IPR di Indonesia haruslah tidak hanya melibatkan kalangan birokrasi yang berada dalam struktur pemerintahan, tetapi juga harus melibatkan partisipasi masyarakat, dalam hal ini adalah *indigenous peoples* sebagai elemen penting dalam perlindungan TK

¹⁰⁵ Esmi Warassih, *op. cit.*, hal. 83-88

¹⁰⁶ Lawrence M. Friedmaan, *op. cit.*, hal. 1-8

bidang obat tradisional. Sedangkan dalam aspek kultur, pembaharuan dan pengembangan sistem hukum yang terkait dengan perlindungan hukum terhadap TK bidang obat tradisional ini harus tidak dipertentangkan dengan sistem kepercayaan, ide-ide, harapan maupun adat kebiasaan yang merupakan hasil dari proses kebudayaan yang lama mengakar dalam jiwa *indigenous peoples*.

Dengan demikian, pembaruan dan pengembangan sistem hukum yang terkait dengan persoalan perlindungan hukum TK bidang obat tradisional itu haruslah sejalan dengan nilai-nilai budaya yang berkembang dalam *indigenous peoples*, artinya sistem hukum yang ingin diciptakan melalui norma hukum haruslah sejalan dengan nilai-nilai budaya yang berada dalam *indigenous peoples* sehingga sistem hukum tersebut akan mudah diterima dan dilaksanakan oleh masyarakat.

C. Perjanjian Internasional yang Berkaitan dengan *Traditional Knowledge* Bidang Obat Tradisional

1. *Convention on Biological Diversity*

CBD ini ditandatangani pada tanggal 5 Juni 1992 selama KTT (Konferensi Tingkat Tinggi) tentang Bumi di Rio (Konferensi PBB tentang Lingkungan dan Pembangunan), dan mulai berlaku efektif pada tanggal 29 Desember 1993 dan diratifikasi oleh 174 negara, termasuk Indonesia¹⁰⁷.

CBD ini bertujuan untuk memajukan konservasi keanekaragaman hayati dan pemanfaatan bersama secara adil yang ditimbulkan atas pemanfaatan sumber daya genetik. CBD ini juga menegaskan hak-hak kedaulatan negara atas sumber daya alam keanekaragaman hayati sesuai dengan piagam PBB dan prinsip dalam hukum internasional. Negara tetap memiliki hak berdaulat untuk pemanfaatan atas sumber daya

¹⁰⁷ Indonesia meratifikasi CBD ini melalui Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1994 tentang Pengesahan *United Nations Convention on Biological Diversity* (Konvensi Perserikatan Bangsa-Bangsa mengenai Keanekaragaman Hayati), yang disahkan dan diundangkan pada 1 Agustus 1994 dalam Lembaran Negara RI Tahun 1994 Nomor 41 dan Tambahan Lembaran Negara RI Nomor 3556.

alam keanekaragaman hayati secara berkelanjutan sejalan dengan keadaan lingkungan serta sesuai dengan kebijakan pembangunan dan tanggung jawab masing-masing negara untuk tidak dapat merusak lingkungan.

Pokok dari CBD ini terdapat dalam *article 3*, yaitu :

State have, in accordance with a charter of the United States and the principles of international law, the sovereign right to exploit their own resources pursuant to their own environmental policies, and the responsibility to ensure that activities within their jurisdiction or control do not cause damage to the environment of other states or of areals beyond the limits of national jurisdiction.

Berdasarkan *article 3* ini bahwa negara-negara memiliki hak yang berdaulat untuk memanfaatkan sumber-sumber biologis dan genetis yang menjadi milik mereka. Ketentuan ini berangkat dari pikiran bahwa sumber-sumber itu merupakan *common heritage of mankind* yang membolehkan siapa saja untuk memanfaatkan sumber-sumber biologis dan genetis atau keanekaragaman hayati. Sehingga banyak terjadi adanya tindakan *missipropriation* atau *biopiracy* yang banyak dilakukan oleh negara-negara maju. Atas dasar inilah, maka ketentuan pasal 3 ini mendapat pengaturan di dalam CBD.

Di dalam *article 8 (j)* CBD menghendaki kepada negara anggotanya untuk mengatur dan tunduk kepada hukum nasionalnya yang berisikan kewajiban untuk "Menghormati, melindungi, dan mempertahankan pengetahuan, inovasi-inovasi, dan praktik-praktik masyarakat asli dan lokal yang mencerminkan gaya hidup berciri tradisional, sesuai dengan konservasi dan pemanfaatan secara berkelanjutan terhadap keanekaragaman hayati dan memajukan penetapannya secara lebih luas dengan persetujuan dan keterlibatan pemilik pengetahuan, inovasi-inovasi, dan praktik-praktik tersebut semacam itu mendorong pembagian yang adil atas keuntungan yang dihasilkan dari pendayagunaan pengetahuan, inovasi-inovasi, dan praktik-praktik semacam itu".

Berdasarkan *article 8 (j)* di atas, bahwa tujuan utama dari CBD adalah pertama, untuk melestarikan keanekaragaman hayati (*conservation of biological diversity*). Kedua, pemanfaatan yang berkelanjutan terhadap keanekaragaman hayati (*sustainable use of its components*). Dan ketiga, pembagian keuntungan secara adil dengan negara asal sumber daya hayati tersebut (*equitable sharing of the benefit arising out of the utilization of generic resources*).

Di dalam *section 1 article 16* CBD memerinci bagaimana kewajiban-kewajiban untuk menyediakan dan atau menciptakan akses pada dan alih teknologi yang sesuai dengan konservasi dan pemanfaatan secara berkelanjutan terhadap keanekaragaman hayati atau pemanfaatan sumber daya genetik dan tidak menyebabkan kerusakan yang nyata terhadap lingkungan kepada pihak-pihak lain.

Adanya beberapa ketentuan di dalam CBD lebih diwujudkan sebagai tujuan-tujuan dan kebijakan dari pada kewajiban-kewajiban yang tepat. Dengan demikian, masing-masing negara dapat menentukan bagaimana yang terbaik untuk mengimplementasikan CBD pada tingkat nasional. Pada pokoknya, CBD memberikan hak kepada negara-negara berkembang untuk mengawasi akses terhadap sumber keanekaragaman hayati mereka dan dengan cara demikian membolehkan negara-negara berkembang menggunakan sumber keanekaragaman hayati sebagai suatu cara untuk memulihkan keseimbangan antara negara-negara berkembang dengan negara-negara maju.¹⁰⁸

Menurut D'Amato dan Long bahwa persoalan yang diangkat di dalam isu CBD sebenarnya bukan pada rezim IPR, tetapi lebih pada hilangnya kesempatan negara-negara berkembang untuk memanfaatkan keanekaragaman hayati di lingkungannya. Isu IPR dan *benefit sharing* digunakan sebagai alat saja untuk mendorong upaya perlindungan terhadap pelestarian keanekaragaman hayati. Karena itulah CBD menjadi kurang kuat sebenarnya sebagai upaya perlindungan terhadap

¹⁰⁸ Cita Citrawinda Priapantja, *op. cit.*, hal. 107-108

pengetahuan masyarakat asli (*indigenous knowledge*) dalam bidang obat tradisional. Apalagi CBD juga tidak memberikan sanksi yang kuat terhadap negara-negara yang tidak memenuhi ketentuan yang telah disepakati di dalam CBD tersebut.¹⁰⁹

Dengan demikian, bila dicermati bahwa CBD ini lebih dititikberatkan kepada upaya perlindungan keanekaragaman hayati, sehingga pusat perhatiannya lebih diarahkan kepada persoalan lingkungan hidup dari pada isu perdagangan, khususnya di bidang IPR. Isu IPR yang disinggung di dalam *article 8 (j)* CBD hanya bersifat kulitnya saja (*superficial*), CBD kurang menyentuh pada pokok permasalahan yang sebenarnya, yaitu bagaimana melindungi karya intelektual masyarakat tradisional setempat yang sebagian besar berada di negara-negara berkembang dalam hal pemanfaatan keanekaragaman hayati.¹¹⁰

2. *The Charter of The Indigenous and Tribal Peoples of The Tropical Forest (IAIP Charter)*

IAIP Charter ini merupakan hasil konferensi yang diselenggarakan di Penang, Malaysia pada tahun 1992. Pembentukan *IAIP Charter* ini tidak diikuti oleh perwakilan dari lembaga pemerintahan (*government*), tetapi diikuti oleh perwakilan dari berbagai organisasi non pemerintah¹¹¹, termasuk dari Indonesia, yaitu *Association of Siberut People*.

Pembentukan *IAIP Charter* ini bertujuan untuk mencegah terjadinya berbagai bentuk pelanggaran dan koloniasasi yang berkesinambungan selama ratusan tahun terhadap berbagai ragam mata pencaharian dan berbagai budaya lokal akibat kehancuran dari hutan-hutan yang menjadi sumber kekayaan dari *indigenous and tribal peoples*. Hal ini sebagaimana dikatakan di dalam *article 1 IAIP Charter*, yaitu :

We, the indigenous-tribal peoples of the tropical forests, present this charter as a response to hundreds of years of continual encroachment

¹⁰⁹ Agus Sadjono, *op. cit.*, hal. 70-71

¹¹⁰ *Ibid.*, hal. 68

¹¹¹ *IAIP Charter* ini ditandatangani oleh 31 dan didukung oleh 15 dari perwakilan organisasi non pemerintah.

and colonisation of our territories and the undermining of our lives, livelihoods and cultures caused by the destruction of the forests that our survival depends on.

Di dalam *article 3 IAIP Charter* juga dikatakan bahwa perlindungan terhadap hutan-hutan sebagai sumber kekayaan *indigenous and tribal peoples*, bukan hanya karena pertimbangan ekonomi semata, tetapi juga hutan-hutan tersebut mengandung nilai-nilai sepritual yang menyatu dalam kehidupan *indigenous and tribal peoples*. Sehingga *IAIP Charter* ini juga menganggap bahwa hutan-hutan itu merupakan hal yang penting bagi keberlangsungan sistem sosial, budaya, spritual, politik dan ekonomi.

Atas dasar itulah, maka di dalam *article 5 IAIP Charter* menyatakan bahwa setiap kebijakan yang berkaitan dengan pemanfaatan hutan harus menghormati dan melindungi keanekaragaman budaya yang melekat di dalamnya. Untuk melaksanakan ketentuan itu, maka di dalam *IAIP Charter* itu diatur mengenai sistem pengawasan yang dilakukan *indigenous and tribal peoples* terhadap semua kegiatan pemanfaatan hutan-hutan itu, baik pembuatan obat tradisional maupun untuk obat modern (farmasi).

Adapun ketentuan khusus yang terkait dengan TK di dalam *IAIP Charter* ini adalah sebagaimana yang terdapat di dalam *article 40 IAIP Charter*, yaitu :

Programmes related to biodiversity must respect the collective rights of our peoples to cultural and intellectual property, genetic resources, gene anks, biotechnology and knowledge of biological diversity; this should include our participation in the management of any such project in our territories, as well as control of any benefits that derive from them.

Article 40 IAIP Charter ini menghendaki adanya jaminan terhadap hak kolektif dari *indigenous and tribal peoples* yang terdapat di dalam budaya dan *intellectual property*, sumber-sumber genetik, bioteknologi dan pengetahuan mengenai keanekaragaman hayati. Setiap kegiatan yang terkait dengan pemanfaatan keanekaragaman tersebut harus melibatkan partisipasi dari *indigenous and tribal peoples*, begitu juga dalam pengawasan terhadap keuntungan yang diperoleh dari kegiatan tersebut.

Dalam *article 41 IAIP Charter* kemudian ditentukan bahwa tidak diperbolehkan bagi setiap kegiatan yang akan mengambil manfaat atas keanekaragaman tersebut tanpa memperoleh persetujuan dari lembaga perwakilan yang dibentuk oleh *indigenous and tribal peoples*.

3. *The Mataatua Declaration on Cultural and Intellectual Property Rights of Indigenous Peoples*¹¹²

Deklarasi Mataatula ini merupakan konferensi internasional pertama yang melahirkan kesepakatan mengenai hak budaya dan IPR dari masyarakat asli (*indigenous peoples*). Konferensi ini diadakan oleh Komisi Hak Asasi Manusia dari Sub Komisi mengenai Pencegahan diskriminasi dan perlindungan terhadap kaum minoritas dalam kelompok kerja mengenai penduduk asli (*indigenous peoples*).

Konferensi ini diadakan di Whakatane, Selandia Baru tanggal 12-18 Juni 1993 dan dihadiri lebih dari 150 delegasi dari 14 negara, termasuk beberapa perwakilan masyarakat asli dari Ainu Jepang, Australia, Cook Islands, Fiji, India, Panama, Peru, Pilipina, USA, dan Aotearoa. Tahun 1993 ini ditetapkan oleh PBB sebagai tahun *The World's Indigenous Peoples*.

Beberapa isu penting yang diangkat di dalam konferensi ini adalah mengenai nilai dari pengetahuan masyarakat asli (*indigenous knowledge*), *biodiversity* dan *biotechnology*, pengelolaan lingkungan, seni, musik, bahasa, dan beberapa bentuk budaya lainnya dari aspek fisik dan spritual.¹¹³

Di dalam Deklarasi Mataatula ini terdapat tiga rekomendasi. Pertama, rekomendasi yang ditujukan kepada *indigenous peoples*. Kedua, rekomendasi yang ditujukan untuk negara-negara anggota dan perwakilan

¹¹² Sumber dari <http://aotearoa.wellington.ner.nz/imp/mata.htm>

¹¹³ Lihat bagian pengantar dari *The Mataatua Declaration on Cultural and Intellectual Property Rights of Indigenous Peoples 1993*

organisasi internasional. Ketiga, rekomendasi yang ditujukan kepada PBB¹¹⁴.

Adapun beberapa rekomendasi yang ditujukan kepada *indigenous peoples*, antara lain :

- a. Menetapkan *intellectual and cultural property* yang mereka miliki sendiri.
- b. Mencatat bahwa mekanisme perlindungan yang berlaku adalah tidak cukup bagi perlindungan *intellectual and cultural property* yang dimiliki oleh *indigenous peoples*.
- c. Membuat sebuah kode etik yang mengharuskan bagi pengguna dari luar untuk mematuhi ketika mereka mengumumkan *tradisional and customary knowledge* mereka, baik melalui media visual, audio dan tulisan.
- d. Memprioritaskan untuk segera membuat pendidikan bagi *indigenous peoples*, penelitian, dan pusat-pusat pelatihan untuk memajukan pengetahuan adat yang berbasis lingkungan dan praktik-praktik budaya.
- e. Menggarap kembali tanah-tanah *indigenous peoples* untuk tujuan pengembangan produksi pertanian.
- f. Mengembangkan dan memelihara praktik-praktik tradisional dan sanksi-sanksi bagi perlindungan, pemeliharaan dan revitalisasi *intellectual traditional and cultural properties*.
- g. Evaluasi beberapa perundangan yang berlaku apa memberikan penghormatan atau perlindungan.
- h. Membentuk lembaga dan mekanisme yang sesuai untuk :
 - 1) Memelihara dan mengawasi komersialisasi atau dengan cara lainnya terhadap kekayaan masyarakat asli (*indigenous property*) yang diperuntukkan sebagai *public domain*.

¹¹⁴ Lihat pada Rekomendasi Deklarasi Mataatula

- 2) Memberikan saran secara umum dan mendorong *indigenous peoples* untuk memberikan perlindungan secara bertahap terhadap warisan budaya mereka.
 - 3) Menyarankan melalui proses konsultasi dalam pembentukan perundang-undangan yang baru yang berpengaruh terhadap budaya *indigenous peoples* dan IPR.
- i. Membentuk pusat informasi internasional dan jaringan komunikasi.
 - j. Mengadakan Konferensi Internasional yang kedua mengenai *Cultural and Intellectual Property Rights of indigenous peoples*.

Adapun Rekomendasi yang kedua ditujukan untuk negara-negara anggota dan perwakilan organisasi internasional. Bahwa dalam pengembangan kebijakan beserta pelaksanaannya, setiap negara anggota dan perwakilan organisasi internasional harus :

- a. Mengakui bahwa *indigenous peoples* merupakan pemilik atas pengetahuan adat mereka dan mempunyai hak untuk melindungi dan mengawasi diseminasi atas pengetahuan mereka.
- b. Mengakui bahwa *indigenous peoples* juga mempunyai hak untuk membuat pengetahuan baru yang berbasis tradisi budaya mereka.
- c. Mencatat bahwa mekanisme perlindungan yang berlaku adalah tidak cukup untuk melindungi budaya dan IPR *indigenous peoples*.
- d. Menerima bahwa budaya dan IPR dari *indigenous peoples* itu diberikan kepada siapa yang membuatnya.
- e. Sebuah sistem tambahan mengenai hak budaya dan kekayaan intelektual harus dibentuk, yang mengakui :
 - 1) *collective ownership* (kepemilikan bersama) dan berlaku surut;
 - 2) *protection against debasement of culturally significant items* (perlindungan terhadap pelecehan dari benda budaya yang penting);
 - 3) *cooperatif rather than competitive framework* (kerangka yang mementingkan kerja sama dibandingkan yang bersifat bersaing);

- 4) *first beneficiaries to be direct descendants of traditional guardians of the knowledge* (yang paling berhak adalah keturunan dari pemelihara tradisional suatu pengetahuan)
- f. Flora dan fauna dari *indigenous peoples* adalah terikat terhadap wilayah masyarakat asli dan beberapa klaim atas *property right* harus mengakui kepemilikan tradisional mereka.
 - g. Komersialisasi atas tanaman dan obat tradisional yang dimiliki oleh *indigenous peoples*, harus dikelola oleh *indigenous peoples* yang telah mewarisi pengetahuan tersebut.
 - h. Sebuah moratorium mengenai komersialisasi tanaman obat-obatan dan bahan-bahan genetik dari *indigenous peoples* harus diperkenalkan sampai komunitas masyarakat asli dapat mengembangkan mekanisme perlindungan yang sesuai.
 - i. Beberapa perusahaan dan institusi, baik publik maupun privat harus tidak melakukan komersialisasi atas beberapa sumber-sumber biogenetik tanpa persetujuan dari *indigenous peoples*.
 - j. Memprioritaskan penyelesaian atas tanah dan klaim atas sumber-sumber alam *indigenous peoples* untuk tujuan pengembangan adat, agricultur, dan produksi laut.
 - k. Memastikan terhadap penelitian ilmu pengetahuan di bidang pengetahuan adalah mampu untuk meningkatkan keterlibatan *indigenous peoples* dan pengetahuan lingkungan adat.

Sedangkan yang direkomendasikan terhadap PBB dalam Deklarasi Mataatula, antara lain :

- a. Memastikan bahwa proses partisipasi *indigenous peoples* dalam PBB adalah mampu mengetahui pandangan mereka melalui perwakilannya.
- b. Menyertakan Deklarasi Mataatula dalam studi PBB mengenai *Cultural and Intellectual Property Rights of Indigenous Peoples*.
- c. Mengawasi dan melakukan tindakan terhadap negara yang punya kebijakan dan tindakan yang merusak budaya dan IPR dari *indigenous peoples* .

- d. Melakukan pemanggilan untuk melanjutkan *Human Genome Diversity Project* (HUGO) sampai implikasi moral, etika, sosio-ekonomi, fisik, dan politik yang telah didiskusikan dan disetujui *indigenous peoples* .

Berdasarkan ketiga rekomendasi tersebut di atas, pada dasarnya di dalam Deklarasi Mataatula ini mengeluarkan beberapa kesepakatan yang pada intinya adalah sebagaimana berikut¹¹⁵ :

- a. Hak melindungi TK adalah sebagian dari hak menentukan nasib.
- b. Masyarakat Asli seharusnya menentukan untuk dirinya sendiri apa yang merupakan kekayaan intelektualnya dan budaya mereka.
- c. Alat perlindungan yang ada bersifat kurang memadai.
- d. Kode etik harus dikembangkan untuk ditaati pengguna luar apabila mencatat TK dan adat.
- e. Sebuah lembaga harus dibentuk untuk melestarikan dan memantau komersialisasi karya-karya dan pengetahuan ini untuk memberi usulan kepada penduduk asli mengenai bagaimana mereka dapat melindungi sejarah budayanya dan untuk berunding dengan pemerintah mengenai undang-undang yang berdampak atas hak tradisional mereka.
- f. Sebuah sistem tambahan mengenai hak budaya dan kekayaan intelektual harus dibentuk.

4. *Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPs Agreement)*

TRIPs Agreement ini bukanlah titik awal dari tumbuhnya konsep IRP. Terdapat dua konvensi Internasional yang sangat signifikan dan menjadi dasar lahirnya konsep *TRIPs Agreement*, yaitu *Paris Convention for The Protection of Industrial Property* 1883 (yang disebut juga *The Paris Union* atau *Paris Convention*)¹¹⁶ dan *Berne Convention for the Protection of*

¹¹⁵ Endang Purwaningsih, 2005, *Perkembangan Hukum Intellectual Property Rights : Kajian Hukum Terhadap Hak Atas Kekayaan Intelektual dan Kajian Komparatif Hukum Paten*, Ghalia Indonensia, Bogor, hal. 246-247

¹¹⁶ *Paris Convention* ini lahir pada 20 Maret 1883 yang mengatur perlindungan di bidang hak milik perindustrian (Ahmad Zen Umar Purba, *op. cit.*, hal. 30), *Paris Convention* ini meliputi *patents, unility models, industrial designs, trademarks, service marks,*

Literary and Artistic Works (yang juga disebut *The Berne Union 1886* atau *Berne Convention*)¹¹⁷.

Dalam perkembangannya, kedua Union itu kemudian bernaung dalam satu organisasi dunia melalui *Convention Establishing the World Intellectual Property Organization* (WIPO)¹¹⁸. Karena desakan ekonomis

trade names, indication of source or appellations of origin, dan the repression unfair competition (Section (2) Article 1 Paris Convention 1967). Pada intinya *Paris Convention* ini mengandung 3 ketentuan pokok. Pertama *national treatment*, yaitu terhadap karya dari satu negara luar diberikan perlindungan yang sama di tiap negara anggota konvensi, sebagaimana diberikan kepada karya dari negaranya sendiri. Kedua, hak prioritas (hak prioritas) yang berarti bahwa berdasarkan permohonan yang dilakukan di satu negara anggota, pemohon dalam jangka waktu tertentu (12 bulan untuk paten dan paten sederhana, serta enam bulan untuk desain industri dan merek, dapat mengajukan permohonan perlindungan yang serupa di negara-negara lain. Lihat *article 4 Paris Convention*). Ketiga ketentuan-ketentuan umum (*common rules*), yaitu menyangkut berbagai macam ketentuan yang harus diikuti oleh negara anggota, misalnya mengenai paten, invensi yang bersifat independen, institusi administrasi IPR, kantor pusat IPR dari tiap negara anggota. Berkenaan dengan sistem paten internasional, *Paris Convention* meletakkan tiga ketentuan fundamental, yaitu *national treatment*, independensi paten, dan hak prioritas (Ahmad Zen Umar Purba, *op. cit.*, hal. 30-32). *TRIPs Agreement* mengharuskan kepada negara-negara anggotanya untuk mematuhi ketentuan dalam *article 1* sampai dengan *article 12*, dan *article 19 Paris Convention 1967* (*section 1 article 2 TRIPs Agreement*).

¹¹⁷ *Berne Convention* ini lahir pada 9 September 1886, yang bertujuan untuk melindungi hak cipta (Ahmad Zen Umar Purba, *op. cit.*, hal. 44), yang meliputi *every production in the literary, scientific and artistic domain* (Section (1) Article 2 *Berne Convention* 1971). Di dalam *Berne Convention* ini terdapat beberapa prinsip dasar, yaitu pertama, terhadap karya dari satu negara luar diberikan perlindungan yang sama di tiap negara anggota konvensi, sebagaimana diberikan kepada karya dari negaranya sendiri (prinsip *national treatment*). Kedua, perlindungan tersebut tidak boleh kondisional, harus otomatis (*prinsip Automatic Protection*). Dan ketiga, Perlindungan Independen (Ahmad Zen Umar Purba, *op. cit.*, hal. 44). *TRIPs Agreement* mengharuskan negara-negara anggotanya untuk mematuhi ketentuan *Article 1* sampai dengan *Article 21* beserta lampirannya. Namun hal ini tidak berlaku dalam hubungan dengan hak yang diberikan *article 6^{bis}*, yaitu mengenai pengaturan merek terkenal (*section 1 article 9 TRIPs Agreement*).

¹¹⁸ WIPO didirikan berdasarkan Konvensi yang ditandatangani di Stockholm pada tanggal 14 Juli 1967 dan berlaku pada tahun 1970 dan menjadi badan khusus PBB pada bulan Desember 1974. Pada tahun 1989 anggota WIPO telah mencapai 123 negara, termasuk juga Indonesia. WIPO merupakan organisasi antar pemerintah dan berkedudukan di Jenewa, Swiss. WIPO bertugas untuk mengembangkan usaha-usaha perlindungan IPR, meningkatkan kerja sama antar negara dan organisasi internasional. Terdapat dua fungsi pokok yang dimiliki oleh WIPO, yaitu fungsi pengembangan, yang dilakukan melalui kegiatan-kegiatan dalam rangka memprakarsai pembuatan perjanjian internasional, memberikan informasi mengenai perkembangan dan masalah-masalah IPR kepada negara peserta, dan memberikan bantuan teknik kepada negara-negara berkembang. Dan fungsi administratif, yaitu WIPO sebagai badan sentral bagi administrasi keanggotaan WIPO dalam perjanjian-perjanjian internasional yang dilaksanakan oleh alat-alat perlengkapan administratif di bawah WIPO. (Taryana Soenandar, 2007, *Perlindungan HAKI (Hak Milik Intelektual)*)

dan politik dari Amerika Serikat yang menilai bahwa WIPO tidak mampu lagi menangani persoalan IPR dalam sistem perdagangan Internasional¹¹⁹, maka melalui *Uruguay Round* 1986-1994, Amerika Serikat selalu mempermasalahkan IPR dan akhirnya berhasil dengan ditandatangani *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPs Agreement)*. *TRIPs Agreement* ini merupakan *Annex C* dari *Agreement Establishing The World Trade Organization (WTO)*¹²⁰. *TRIPs Agreement* mulai berlaku efektif sejak 1995¹²¹. Tetapi

di *Negara-negara ASEAN*, Sinar Grafika, Jakarta, hal. 7-8). Seiring dengan pembentukan WIPO sebagai lembaga khusus (*specialized agency*) dari PBB, maka cakupan dari IPR itu semakin luas, meliputi : a. Karya-karya kesusasteraan, kesenian dan ilmu pengetahuan (*literary, artistic and scientific works*); b. Pertunjukan oleh para artis, kaset, dan penyiaran audio visual (*performances for performing artists, phonograms, and broadcasts*); c. Penemuan teknologi dalam semua bidang usaha manusia (*inventions in all fields of human endeavor*); d. Penemuan ilmiah (*scientific discoveries*); e. Desain industri (*industrial designs*); f. Merek dagang, nama usaha dan penentuan komersial (*trademarks, service marks and commercial names and designations*); g. Perlindungan terhadap persaingan tidak sehat (*protection against unfair competitions*); h. Segala hak yang timbul dari kemampuan intelektualitas manusia di bidang industri, ilmu pengetahuan, kesusasteraan atau kesenian (*all other resulting from intellectual activity in the industrial, scientific, literary or artistic fields*) (Rachmadi Usman, *op. cit.*, hal. 12-13)

¹¹⁹ Desakan Amerika dengan didasarkan pada beberapa alasan, yaitu Pertama, WIPO belum bisa mengadaptasi perubahan struktur perdagangan internasional, tingkat inovasi ekonomi dan teknologi. Kedua, WIPO tidak dapat memberlakukan ketentuan-ketentuan internasional terhadap bukan anggotanya. Ketiga, WIPO tidak memiliki mekanisme untuk berkonsultasi penyelesaian dan melaksanakan penyelesaian sengketa. Dan keempat, WIPO tidak memiliki mekanisme untuk mengendalikan dan menghukum pelaku pelanggaran IPR (Muhammad Djumhana dan Djubaedillah, *op. cit.*, hal. 10-11)

¹²⁰ WTO merupakan hasil dari penandatanganan *Final Act Embodying The Results of The Uruguay Round of Multilateral Trade Negotiation* di Marrakesh, Maroko tahun 1994. *Final Act* adalah dokumen yang pada intinya merupakan catatan (*records*) selama proses persidangan. *Final Act* cukup ditandatangani, tidak perlu diratifikasi (Achmat Zen Umar Purba, 2005, *Hak Kekayaan Intelektual Pasca TRIPs*, PT. Alumni, Bandung, hal. 3-4). Negara-negara yang ikut langsung menandatangani perjanjian Marrakesh, Maroko sebagai dasar pendirian WTO berjumlah 133 negara. (Muhamad Djumhana, *op. cit.*, hal. 205-207). Tujuan dibentuknya WTO ini adalah untuk meningkatkan standar hidup dan pendapatan, menciptakan lapangan kerja yang luas (*full-employment*), memperluas produksi dan perdagangan serta memanfaatkan secara optimal sumber kekayaan dunia. Tujuan ini kemudian diperluas guna untuk melaksanakan kegiatan-kegiatan berikut : pertama, WTO memperkenalkan pemikiran “pembangunan berkelanjutan” (*sustainable development*) dalam pemanfaatan sumber kekayaan dunia dan kebutuhan untuk melindungi serta melestarikan lingkungan yang sesuai dengan tingkat-tingkat pembangunan ekonomi yang berbeda-beda. Kedua, WTO mengakui adanya upaya-upaya positif guna mendapat kepastian bahwa negara-negara sedang berkembang, dan khususnya negara-negara kurang beruntung, mendapatkan bagian perkembangan yang lebih baik dalam perdagangan

bagi negara-negara berkembang (*developing countries*) berlaku paling lambat 4 tahun setelah itu atau tahun 2000¹²². dan bagi negara-negara terbelakang (*least-developed countries*) diberlakukan paling lambat awal tahun 2006¹²³.

Cakupan dari IPR ini semakin kompleks seiring dengan pesatnya perkembangan IPR pada abad ke-20 dan ditandatanganinya *TRIPs Agreement*. Hal ini sebagaimana terdapat di dalam bab II dari *TRIPs Agreement*, yaitu :

- a. Hak Cipta dan Hak-hak terkait lain (*copyright and Related Rights*)
- b. Merek Dagang (*trademarks*)
- c. Indikasi Geografis (*geographical indications*)
- d. Desain Produk Industri (*Industrial Designs*)
- e. Paten (*Patents*)
- f. Desain Lay-out (topografi) dari Rangkaian Elektronik Terpadu (*Layout-Designs (Topographies) of Integrated Circuits*)
- g. Perlindungan terhadap Informasi yang dirahasiakan (*Protection of Undisclosed Information*)
- h. Pengendalian atas Praktek-praktek Persaingan Curang dalam Perjanjian Lisensi (*Control of Anti-Competitive Practices in Contractual Licences*).

Keberadaan *TRIPs Agreement* ini menjadi sangat penting karena keterkaitannya dan menjadi landasan dalam perdagangan internasional di bidang IPR. Terdapat beberapa hal yang menjadi prinsip dasar dalam *TRIPs Agreement* ini, yaitu¹²⁴ :

- a. Prinsip Standar Minimum

Ketentuan mengenai prinsip standar minimum ini terdapat di dalam *Article 1.1 TRIPs Agreement*, yaitu :

internasional (Huala Adolf, 2005, *Hukum Ekonomi Internasional, Suatu Pengantar*, PT. RajaGrafindo Persada, Jakarta, hal. 118)

¹²¹ *Article 65.1 TRIPs Agreement*

¹²² *Article 65.2 TRIPs Agreement*

¹²³ *Article 66.1 TRIPs Agreement*

¹²⁴ Achmad Zen Umar Purba, *op. cit.*, hal. 24-28

Members shall give effect to the provisions of this Agreement. Members may, but shall not be obliged to, implement in their law more extensive protection than is required by this Agreement, provided that such protection does not contravene the provisions of this Agreement. Members shall be free to determine the appropriate method of implementing the provisions of this Agreement within their own legal system and practice.

TRIPs Agreement hanya memuat ketentuan-ketentuan minimum yang wajib diikuti oleh para anggota dengan dimasukkan ke dalam hukum nasional dari para negara anggota. Dengan kata lain, mereka dapat menerapkan ketentuan-ketentuan yang lebih luas lagi, asalkan tidak bertentangan dengan ketentuan *TRIPs Agreement*. Negara-negara anggota bebas menentukan metode yang paling sesuai dalam menjabarkan ketentuan-ketentuan yang terdapat dalam *TRIPs Agreement* ke dalam sistem dan praktek hukumnya masing-masing.

b. Prinsip *National Treatment*

Ketentuan mengenai *National Treatment* (perlakuan nasional) ini terdapat di dalam *Article 3 TRIPs Agreement*, yaitu :

Each Member shall accord to the nationals of other Members treatment no less favourable than that it accords to its own nationals with regard to the protectionⁱ of intellectual property,.....”..

Pada intinya prinsip *National Treatment* ini adalah pada pemberian perlakuan yang sama dalam kaitan dengan perlindungan IPR yang diberikan kepada kepada warga negaranya sendiri dan kepada warga negara lain. Di dalam *National Treatment* ini terdapat pengecualian yang didasarkan pada Konvensi Paris (1967), Konvensi Berne (1971), Konvensi Roma¹²⁵ dan Perjanjian tentang IPR atas Rangkaian Elektronik

¹²⁵ Konvensi Rome ini adalah konvensi internasional lain yang dirujuk oleh *TRIPs Agreement* mengenai hal yang berhubungan dengan hak pelaku (*performers*), produser fonogram (rekaman suara), dan lembaga penyiaran. Kenvensi ini disepakati tahun 1961. Indonesia tidak termasuk dalam anggota konvensi ini (Lihat *Convention on The Protection of Performers, Producers of Phonograms and Broadcasting Organization*).

Terpadu¹²⁶. Sedangkan sepanjang mengenai pelaku pertunjukan, produser rekaman musik dan organisasi siaran, prinsip *National Treatment* hanya berlaku terhadap hak-hak yang diatur dalam *TRIPs Agreement* ini.

c. *Most Favoured Nation* (MFN)

Prinsip MFN ini terdapat di dalam ketentuan *Article 4 TRIPs Agreement*, yaitu :

“With regard to the protection of intellectual property, any advantage, favour, privilege or immunity granted by a Member to the nationals of any other country shall be accorded immediately and unconditionally to the nationals of all other Members.....”.

Maksud dari prinsip MFN ini adalah bahwa pemberian suatu keuntungan (*advantage*), kemanfaatan (*favour*) atau perlakuan istimewa (*privilege*) atau kekebalan (*immunity*) yang diberikan oleh Anggota tertentu kepada warga Negara lain harus, seketika dan tanpa syarat, diberikan pula kepada warga negara-negara Anggota lain.

Prinsip MFN ini tidak berlaku mutlak dalam sistem perdagangan internasional di bidang IPR. Karena terdapat beberapa pengecualian yang harus di dasarkan pada beberapa alasan berikut, yaitu¹²⁷ :

- 1) yang timbul dari perjanjian internasional tentang pemberian bantuan hukum dan pelaksanaan ketentuan hukum yang sifatnya umum dan tidak terbatas semata-mata pada perlindungan IPR;
- 2) yang diberikan sesuai dengan ketentuan yang tecantum dalam Konvensi Berne (1971) atau Konvensi Roma yang menentukan bahwa perlakuan dimaksud berfungsi bukan dalam rangka *National Treatment*, tetapi perlakuan yang diberikan kepada Negara lain;
- 3) sepanjang mengenai hak pelaku pertunjukan, produser rekaman musik dan organisasi siaran yang tidak diatur dalam *TRIPs Agreement*; dan
- 4) yang timbul dari perjanjian internasional mengenai perlindungan IPR yang telah berlaku sebelum Persetujuan tentang Pembentukan WTO berlaku, sepanjang perjanjian tersebut

¹²⁶ Perjanjian ini disebut juga *Washington Treaty*, yang termasuk juga rujukan dalam *TRIPs Agreement* dalam masalah topografi atau desain lala letak sirkuit terpadu. Perjanjian ini ditandatangani pada 12 Mei 1989, yang diikuti oleh 2 negara, tidak termasuk Indonesia ((lihat *Treaty on Intellctual Property in Respect of Integrated Circuits*).

¹²⁷ *Article 4 TRIPs Agreement*

diberitahukan kepada *Council for TRIPs* dan tidak menimbulkan diskriminasi secara sewenang-wenang dan tidak wajar terhadap Anggota lain.

d. Prinsip Teritorialitas

Meskipun *National Treatment* dan MFN merupakan prinsip pokok di dalam *TRIPs Agreement*, tetapi titik tolak dari pelaksanaan sistem IPR tetap berada dalam kedaulatan dan yurisdiksi masing-masing negara anggota. IPR diberikan oleh negara, tidak dari pihak selain negara dan bukan pula oleh lembaga yang supranasional. Di dalam prinsip teritorialitas ini terdapat dua tantangan, yaitu pertama tensi antara pemberian IPR berdasarkan prinsip teritorial di satu pihak dan perpindahan barang dan jasa lintas negara secara bebas di lain pihak. Dan kedua, adanya internet dan lain bentuk instrumen penyampaian informasi yang bekerja sangat cepat. Termasuk perkembangan *e-commerce*¹²⁸.

e. Prinsip Alih Teknologi

Prinsip alih teknologi (*technology transfer*) merupakan masalah yang amat sentral bagi kepentingan negara berkembang. Alih teknologi ini merupakan salah satu prinsip sebagaimana dinyatakan dalam *Article 7 TRIPs Agreement*, yaitu :

The protection and enforcement of intellectual property rights should contribute to the promotion of technological innovation and to the transfer and dissemination of technology, to the mutual advantage of producers and users of technological knowledge and in a manner conducive to social and economic welfare, and to a balance of rights and obligations.

Jadi, dengan IPR diharapkan akan terjadi alih teknologi, yang bertujuan pengembangan inovasi, penyemaian teknologi untuk kepentingan bersama antara produsen dan pengguna teknologi,

¹²⁸ *E-Commerce* ini adalah perdagangan di bidang IPR yang dilakukan melalui media elektronis sebagai akibat dari kemajuan teknologi informasi. Tentang *e-commerce* ini, baca Assafa Endeshaw, 2007, *Hukum E-Commerce dan Internet dengan Fokus di Asia Fasifik*, Penerjemah : Siwi Purwandari & Mursyid Wahyu Hananto, Pustaka Pelajar, Yogyakarta.

menciptakan situasi yang kondusif bagi kesejahteraan sosial dan ekonomi, serta untuk menciptakan keseimbangan antara hak dan kewajiban.

Pengertian alih teknologi menurut Etty Susilowati dalam buku “Kontrak Alih Teknologi pada Industri Manufaktur”, adalah ¹²⁹ :

Pemindahan teknologi dari luar negeri sebagai pemilik teknologi (*home country*) yang diadaptasikan ke dalam lingkungan yang baru sebagai penerima teknologi (*host country*) dan kemudian harus terjadi asimilasi dan penerapan teknologi ke dalam perekonomian suatu negara penerima teknologi. Teknologi tersebut harus mampu dikembangkan dan menghasilkan penemuan-penemuan baru untuk selanjutnya dilakukan inovasi-inovasi baru.

Di dalam alih teknologi (*Technology transfer*) ini terdapat empat tahapan, yaitu¹³⁰ :

- 1) Tahap Penggunaan teknologi yang telah ada di dunia untuk proses nilai tambah dalam rangka produksi barang dan jasa.
- 2) Tahap transportasi atau integrasi berbagai teknologi yang telah ada ke dalam produksi barang dan jasa yang baru.
- 3) Tahap pengembangan teknologi itu sendiri untuk menciptakan teknologi baru dalam rangka menghadapi perancangan produk-produk masa depan.
- 4) Tahap pelaksanaan secara besar-besaran penelitian dasar untuk lebih meningkatkan hasil dari teknologi baru.

f. Prinsip Kesehatan Masyarakat dan Kepentingan Publik yang Lain

Negara-negara anggota dalam menyesuaikan peraturan perundang-undangannya dengan *TRIPs Agreement* diberi kebebasan untuk mengadopsi langkah-langkah penting bagi perlindungan kesehatan dan gizi masyarakat. Juga untuk pengembangan kepentingan umum di sektor-sektor yang sangat penting bagi pengembangan sosial ekonomi dan

¹²⁹ Etty Susilowati, 2007, *Kontrak Alih Teknologi pada Industri Manufaktur*, GENTA PRESS, Yogyakarta, hal. 11

¹³⁰ B.J. Habibie, 1986, *Industrialisasi, Transportasi, teknologi dan Pembangunan Bangsa*, Prisma, LP3 ES, hal. 44

teknologi. Hal ini sebagaimana terdapat di dalam *Article 8 TRIPs Agreement*, yaitu :

“Members may, in formulating or amending their laws and regulations, adopt measures necessary to protect public health and nutrition, and to promote the public interest in sectors of vital importance to their socio-economic and technological development, provided that such measures are consistent with the provisions of this Agreement”.

Prinsip yang berkaitan dengan kepentingan publik ini dapat dinilai sebagai *application* dari tujuan *TRIPs Agreement* sebagaimana juga tercantum di dalam pembukaan *TRIPs Agreement*¹³¹.

Meskipun penerapan sistem *TRIPs Agreement* ini sering dipertentangkan dengan sistem TK, khususnya dalam bidang obat tradisional karena akibat adanya perbedaan nilai-nilai budaya dan konsep kepemilikannya, akan tetapi bukan berarti sistem *TRIPs Agreement* ini tidak bisa diterapkan bagi perlindungan hukum terhadap TK, termasuk bidang obat tradisional. Alasan ini juga diperkuat lagi dengan beberapa kasus paten terhadap keanekaragaman hayati di bidang obat tradisional oleh negara-negara maju setelah dilakukan pengembangan (*tradisional sharing*).

Terdapat beberapa ketentuan yang dapat dijadikan dasar dalam memberikan perlindungan hukum terhadap TK di dalam *TRIPs Agreement*. Dalam paragraf keenam *TRIPs Agreement* ini menyatakan bahwa “di dalam *TRIPs Agreement* ini masih terdapat kebutuhan akan perlakuan khusus bagi negara-negara terbelakang berupa keluwesan dalam penerapan hukum serta peraturan di bidang IPR agar mampu menciptakan dasar yang mapan dan wajar bagi pembangunan teknologinya”.

Ketentuan lain di dalam *TRIPs Agreement* yang dapat dijadikan dasar bagi perlindungan hukum terhadap TK, adalah *article 7* dan *section 1 article 8 TRIPs Agreement*. Di dalam *article 7* dikatakan bahwa :

¹³¹ Lihat konsideran paragraf kelima dan keenam *TRIPs Agreement*.

Perlindungan dan penegakan hukum IPR ditujukan untuk memacu penemuan baru di bidang teknologi dan untuk memperlancar alih serta penyebaran teknologi, dengan tetap memperhatikan kepentingan produsen dan pengguna pengetahuan tentang teknologi dan dilakukan dengan cara yang menunjang kesejahteraan sosial dan ekonomi, dan keseimbangan antara hak dan kewajiban.

Berdasarkan ketentuan *article 7* bahwa di dalam *TRIPs Agreement* terdapat asas keseimbangan antara hak dan kewajiban di antara para anggota, dimana tujuan akhirnya adalah terciptanya kesejahteraan sosial dan ekonomi. Terkait dengan perlindungan TK, harus terdapat keseimbangan perlindungan kepentingan antara negara-negara berkembang sebagai pemilik keanekaragaman hayati bidang obat tradisional dan negara-negara maju sebagai pemilik industri farmasi dalam pemanfaatan TK bidang obat tradisional.

Sedangkan dalam *article 8* berisikan prinsip-prinsip yang menjadi dasar diberlakukannya *TRIPs Agreement*. Dalam *section 1 article 8* dikatakan bahwa :

Sepanjang tidak menyimpang dari ketentuan dalam *TRIPs Agreement*, dalam rangka pembentukan dan penyesuaian hukum dan peraturan perundang-undangan nasionalnya, Anggota dapat mengambil langkah-langkah yang diperlukan dalam rangka perlindungan kesehatan dan gizi masyarakat, dan dalam rangka menunjang kepentingan masyarakat pada sektor-sektor yang sangat penting bagi pembangunan sosio-ekonomi dan teknologi.

Berdasarkan ketentuan *article 8*, negara-negara anggota (khususnya negara berkembang) diberi keleluasaan untuk mengaturnya di dalam hukum nasional terkait dengan bagaimana memberikan perlindungan kepentingan masyarakat pada sektor-sektor yang sangat penting bagi pembangunan sosio-ekonomi dan teknologi. Dalam hal ini termasuk juga pemberian perlindungan terhadap TK, khususnya bidang obat tradisional sebagai sektor penting bagi pembangunan sosio-ekonomi dan teknologi di negara-negara berkembang. Akan tetapi, pengaturan ini diharuskan tidak bertentangan prinsip standar minimum sebagaimana diatur dalam *TRIPs Agreement*.

Ketentuan di atas sebenarnya mengandung tujuan bahwa *TRIPs Agreement* menjadi dokumen yang dinamis, apa yang dibangun sekarang, dapat berubah besok. Di samping itu, *TRIPs Agreement* telah memberikan *legislative choice* yang dapat menjadi peluang bagi negara-negara berkembang (*developing countries*) maupun bagi negara-negara terbelakang (*least developed countries*) untuk membentuk perundang-undangan di bidang IPR yang sesuai dengan kebutuhannya.¹³²

D. *Traditional Knowledge* Bidang Obat Tradisional Dalam Sistem *TRIPs Agreement*

Pengertian konvensional mengenai IPR mengalami perkembangan dengan disahkannya CBD tahun 1992 yang menganggap dan mengakui secara resmi bahwa TK dan praktik-praktik yang dilakukan oleh *indigenous peoples* memiliki nilai komersial dan perlu mendapatkan perlindungan¹³³. Sehingga TK ini sering dibicarakan di dalam beberapa forum internasional di dalam kerangka IPR.

Di antara forum Internasional itu adalah pertama, dengan dibentuknya *Intergovernmental Committee on Intellectual Property and Genetic Resources, Traditional Knowledge and Traditional Cultural Expression/Folklore* (IGC-GRTKTCe/GRTKF) oleh WIPO sejak Oktober 2000, yang beranggotakan seluruh anggota WIPO, baik dari *Government* dan *Non-Government Organization* (NGO).¹³⁴

¹³² Rahmi Jened, *op. cit.*, hal. 42-43

¹³³ Lihat *Article 8 (j) CBD*

¹³⁴ Komite ini bertugas membahas *legal issue* dan menyiapkan *draft guideline* tentang *Acces and Benefit Sharing Protection of GRTKF*. Sejak terbentuknya Komite ini telah beberapa kali mengadakan pertemuan dan melakukan investigasi dan penemuan-penemuan fakta-fakta di beberapa negara dalam membahas dan merancang prinsip-prinsip mengenai perlindungan terhadap GRTKF. Pada pertemuan November 2004 IGC-GRTKTCe/GRTKF yang dihadiri oleh 140 negara, 20 dari Perwakilan organisasi antara pemerintah dan 45 perwakilan dari NGO, telah diadakan review pertama kali terhadap *draft provisions outlining policy objective and core for the protection of traditional knowledge (TK) and traditional cultural expression (TCe) against missappropriation and misuse*. Beberapa pertanyaan kunci yang perlu dibahas dalam draf tersebut adalah berkaitan dengan hubungan antara TK dan Tce, kemungkinan membuka sistem IPR yang berkaitan dengan paten agar membuka terhadap perlindungan TK dan *Genetic Resources*; memberi batasan perlindungan mengenai

Kedua, adanya konferensi para menteri dari negara-negara anggota WTO di Doha tanggal 14 November 2000, yang akhirnya melahirkan *Ministerial Declaration*. Salah satu butir kesepakatan tersebut sebagaimana yang terdapat di dalam poin 19 dari *Ministerial Declaration*, yaitu :

We instruct the Council for TRIPs, in pursuing its work programme under the review of Article 27.3 (b), the review of implementation of the TRIPs Agreement under article 71.1 and the work foreseen pursuant to paragraph 12 of this declaration, to examine, inter alia, the relationship between the TRIPs Agreement and the CBD, the protection of traditional knowledge and folklore, and other relevant new developments raised by members pursuant to article 71.1 in undertaking this work, the TRIPs Council shall be guided by the objectives and principles set out in article 7 and 8 of the TRIPs Agreement and shall take fully into account the development dimension.

Berdasarkan lahirnya CBD yang merupakan hasil perjanjian dari PBB dan pembentukan IGC-GRTKTCe/GRTKF yang merupakan hasil kesepakatan negara-negara anggota WIPO serta lahirnya *Ministerial Declaration* yang merupakan hasil dari kesepakatan negara-negara anggota WTO, maka dapat disimpulkan bahwa sebenarnya TK itu sudah mendapatkan perhatian dan pengakuan yang besar dari negara-negara anggota PBB dan WTO untuk diberikan ruang bagi perlindungannya.

Akan tetapi, persoalan muncul ketika melacak lebih jauh terhadap CBD dan IGC-GRTKTCe/GRTKF serta *Ministerial Declaration* tersebut. Ternyata lahirnya CBD itu memang bukan dimaksudkan untuk memberikan perlindungan terhadap TK, khususnya di bidang obat tradisional dari tindakan *misappropriation*. Tetapi CBD itu lebih dimaksudkan bagi upaya

perhitungan *benefit sharing* sesuai dengan kebutuhan hak dari *indigenous peoples*; memberikan batasan antara sistem hukum nasional dan hukum internasional; hubungan antara sistem hukum dan kebijakan yang berkaitan dengan TK dan Tce; dan bagaimana sistem perlindungan hukum yang berkaitan dengan penyalahgunaan di masa lalu. Upaya perlindungan yang dilakukan oleh WIPO ini sampai sekarang masih belum menampakkan hasil yang final karena belum adanya titik temu antara keinginan dari negara-negara anggota WIPO (Kholis Roisah, *op. cit.*, hal 18-19, dikutip dari WIPO, IGC-GRTKF : *WIPO Member State Get to Grips with protection of Traditional Knowledge and Folklore*, Geneva, November 9, 2004, <http://www.wipo.org.int/publirls.com>, diakses pada Februari 2005).

pelestarian sumber daya hayati dari kepunahan¹³⁵. Sedangkan pertemuan anggota WIPO yang tergabung dalam IGC-GRTKTCe/GRTKF sampai sekarang masih belum menemukan hasil yang final terkait dengan bagaimana memberikan perlindungan khususnya terhadap TK. Adapun ketentuan dalam *Ministerial Declaration* tidak ada kejelasan aturan dan sanksi untuk memberikan perlindungan terhadap TK, hanya saja di dalam *Ministerial Declaration* itu dikatakan bahwa perlindungan terhadap TK dipertimbangkan dalam kerangka *TRIPs Agreement* oleh *Council for TRIPs* sebagai lembaga WTO¹³⁶.

Sulitnya perlindungan TK dimasukkan ke dalam sistem IPR tentunya menimbulkan pertanyaan besar, mengapa IPR tidak bisa sepenuhnya dapat memberikan perlindungan hukum terhadap TK meskipun sudah banyak perjanjian internasional. Bahkan *Council for TRIPs* yang berada di bawah WTO sendiri telah memberikan beberapa alasan bagi adanya perlindungan terhadap TK dalam kegiatan internasional¹³⁷. Meskipun demikian, sampai sekarang isu mengenai perlindungan TK di tingkat internasional masih menimbulkan beberapa konflik kepentingan antara negara-negara maju dan negara-negara berkembang yang masih belum menemukan titik temu.

Adanya konflik kepentingan tersebut terjadi karena dua alasan yang mendasarinya, pertama karena adanya perbedaan latar belakang nilai budaya yang mendasari adanya perlindungan terhadap IPR dan TK. Dan yang kedua, karena adanya perbedaan yang didorong oleh kepentingan ekonomi dari negara-negara maju dan negara-negara berkembang.

¹³⁵ Lihat *Article 1 CBD*

¹³⁶ Agus Sardjono, *op. cit.*, hal. 60

¹³⁷ Hal ini sebagaimana dalam laporannya dengan nomor IP/C/W/370 tertanggal 8 Agustus 2002, dengan judul *The Protection of Traditional Knowledge and Folklore Summary of Issues Raised and Points Made*. Di antara beberapa alasan tersebut adalah didasarkan pada pertimbangan keadilan, konservasi, pemeliharaan budaya dan praktik tradisi, pencegahan dan perampasan oleh pihak-pihak yang tidak berhak atas komponen-komponen TK, dan mengembangkan penggunaan dan kepentingan TK. Semua alasan tersebut pada dasarnya bermula dari moralistik. Pandangan tersebut sangat mendasarkan pada konsep perlindungan IPR yang berkembang terutama dalam sistem eropa kontinental, yaitu adanya hak moral pada setiap pencipta atas karyanya (Muhamad Djumhana, *op. cit.*, hal. 17-19).

a. Perbedaan Latar Belakang Nilai Budaya

Sistem IPR lahir dan berkembang dalam masyarakat barat¹³⁸, sehingga sistem IPR tersebut tidak bisa dilepaskan dari nilai-nilai budaya yang berkembang dalam masyarakat barat. Dengan demikian, untuk mengetahui nilai yang terkandung di dalam sistem IPR tersebut harus dilihat terlebih dahulu tentang bagaimana nilai-nilai budaya masyarakat barat yang menjadi landasan filosofis di dalam sistem IPR.

Untuk mengetahui bagaimana nilai-nilai budaya yang berkembang di masyarakat barat dapat dilihat dari teori *dialect of enlightenment* yang dikembangkan oleh Adorno dan Horkheimer. Dalam teori *dialect of enlightenment* ini dikatakan bahwa sejarah penindasan terus berlangsung bahkan di masa modern. Mereka melihat bahwa dialektika pencerahan yang ditandai dengan kebangkitan alam pikiran manusia pada era rasionalisme, dari belenggu mitos dan teologi, ternyata telah menimbulkan penindasan baru lagi. Hal ini terjadi karena manusia telah memisahkan dirinya dengan alam dengan mengeksaktakan dan mengkonkritkan hal-hal yang abstrak¹³⁹.

Bertolak dari teori *dialect of enlightenment* di atas, nilai budaya yang berkembang di dalam masyarakat barat itu didasarkan pada paham rasionalisme dan individualisme yang menjunjung tinggi kemampuan pikiran yang dimilikinya sehingga berani memisahkan dirinya dengan alam untuk menunjukkan eksistensi dirinya sebagai manusia secara individual. Paham rasionalisme dan individualisme dilahirkan dari filsafat Idealisme (*Philosophy of Idealism*) yang menempatkan manusia sebagai pusat di alam semesta (*centre of nature*), manusia sebagai titik pangkal terjadinya perubahan sejarah. Di dalam kehidupan politik ekonomi, filsafat idealisme ini telah melahirkan ideologi liberalisme kapitalisme.¹⁴⁰

¹³⁸ Adi Sulistiyono, 2007, *Eksistensi dan Penyelesaian Sengketa HaKI (Hak Kekayaan Intelektual)*, UNS Press, Surakarta, hal. 11

¹³⁹ Donny Gahral Adian, 2001, *Arus Pemikiran Kontemporer*, Jalasutra, Yogyakarta, hal. 69-70

¹⁴⁰ Firdaus Syam, 2007, *Pemikiran Politik Barat : Sejarah, Filsafat, Ideologi, dan Pengaruhnya Terhadap Dunia Ke-3*, PT. Bumi Aksara, Jakarta, hal. 242-243

Atas dasar inilah, maka tidak mengherankan jika sistem IPR yang diusung oleh negara-negara barat sangat memperjuangkan kepentingan ekonomi individu. Semua bentuk pelanggaran terhadap sistem IPR diukur jika bertentangan dengan kepentingan ekonomi individu sebagai pemilik karya intelektual. Hal ini juga sebagaimana yang dikatakan oleh Agus Sardjono, bahwa filsafat individualisme dan kapitalisme yang diusung oleh negara-negara maju ke dalam sistem IPR telah berwujud dalam gagasan untuk melindungi hak-hak milik individual¹⁴¹. Adanya filsafat individualisme dan kapitalisme dalam IPR ini senada dengan pendapat Satjipto Rahardjo. Menurut beliau, IPR merupakan institusi yang muncul dari dalam suatu komunitas yang sangat sadar akan hak-hak dan kemerdekaan individu, bukan komunitas yang lebih berbasis kolektivitas¹⁴².

Sedangkan nilai-nilai budaya masyarakat di negara-negara berkembang bertolak balik dengan apa yang terjadi di negara-negara barat. Masyarakat di negara-negara berkembang secara historis merupakan masyarakat agraris yang dikelola secara tradisional. Sehingga beberapa pandangannya banyak dipengaruhi oleh hukum alam yang melingkupinya. Masyarakat agraris pada umumnya merasa dirinya adalah bagian dari alam. Dalam pandangannya bahwa untuk mencapai kebahagiaan, maka manusia harus menyesuaikan dengan tata cara yang telah ditetapkan oleh alam. Masyarakat ideal adalah masyarakat yang tenang dalam susunan yang harmonis¹⁴³. Hal ini senada dengan apa yang disampaikan oleh Supomo, bahwa manusia sama sekali bukan individu yang terasing, bebas dari segala ikatan dan semata-mata hanya ingat keuntungannya sendiri, melainkan terutama ialah anggota masyarakat¹⁴⁴.

Atas dasar inilah, nilai-nilai budaya yang diusung oleh masyarakat di negara-negara berkembang, termasuk Indonesia adalah didasarkan pada

¹⁴¹ Agus Sardjono, *op. cit.*, hal. 16

¹⁴² Satjipto Rahardjo, *Aspek Sosio-Kultural dalam Pemajuan HKI*, *op. cit.*, hal. 1

¹⁴³ Budi Santoso, *op. cit.*, hal. 7

¹⁴⁴ Supomo, 1978, *Hubungan Individu dan Masyarakat dalam Hukum Adat*, Pradnya Paramita, Jakarta, hal.10

filsafat kolektivisme dan spritualisme yang berpendirian bahwa hak individu harus diletakkan dalam kerangka berfikir bahwa individu adalah bagian tidak terpisahkan dari masyarakat dan untuk tetap menjamin kesesuaian dan keserasian dengan alam. Sehingga di dalam masyarakat di negara-negara berkembang melahirkan nilai-nilai bahwa tidak selayaknya keunggulan intelektual yang berasal dari anugerah Tuhan hanya dimonopoli oleh seseorang yang memiliki kelebihan intelektual tersebut. Apalagi jika dimotivasi untuk keuntungan ekonomi individu semata¹⁴⁵. Adapun perbedaan pola hubungan individu dan masyarakat kolektivistis dan individualistis tersebut dapat digambarkan dalam tabel berikut ¹⁴⁶ :

Tabel 2
Perbedaan Pola Hubungan Individu dan Masyarakat Kolektivistis dan Individualistis

No	Masyarakat Individualitis	Masyarakat Kolektivistis
1	Individu ada dan bekerja untuk kepentingan individu	Individu anggotanya ada, bekerja, dan hidup untuk kepentingan seluruh masyarakat
2	Individulah yang membentuk masyarakat	Individu anggotanya lahir di dalam masyarakat
3	Hak-hak, kebebasan, dan prestasi individu sangat diutamakan	Ada ketergantungan dan ketaatan antar Individu anggotanya
4	Prakarsa pribadi dan kompetisi	Saling membantu dan konformitas

Negara-negara maju yang menganut individualisme berfikir bahwa di dalam masyarakat yang kolektivistik menuntut adanya pengorbanan dari individu-individu untuk kepentingan masyarakat atau kebersamaan. Di samping itu juga, mereka beranggapan bahwa konsep kolektivistik yang berkembang di negara-negara berkembang adalah sama dan sebangun

¹⁴⁵ Agus Sardjono, *op. cit.*, hal. 16

¹⁴⁶ Eka Dharmaputera, 1988, *Pancasila Identitas dan Moralitas : Tujuan Etis Budaya*, BPK Gunung Mulia, Jakarta, hal. 103

dengan *collectivism* yang dikembangkan oleh Karl Marx, yang menempatkan individu dan negara dalam posisi yang berhadapan¹⁴⁷.

Adanya perbedaan nilai-nilai budaya yang melatarbelakangi kehidupan masyarakat barat ini telah menjadi salah satu penyebab tidak disepakatinya secara internasional mengenai konsep hak bersama (*colletive right*) atas TK dari masyarakat di negara-negara berkembang. Negara-negara barat merasa bahwa dirinya tidak melakukan kesalahan dalam tindakan *misappropriation* karena mereka menganggap bahwa mereka tidak melanggar hak-hak orang lain. Sedangkan negara-negara berkembang menilai bahwa negara-negara maju berlaku tidak adil dengan tidak mengakui adanya hak kolektif masyarakat di negara-negara berkembang.

b. Perbedaan Kepentingan Ekonomi

Selain adanya perbedaan latar belakang nilai-nilai budaya yang diusung oleh masyarakat barat tersebut, munculnya konflik kepentingan antara negara-negara maju dengan negara-negara berkembang terkait dengan perlindungan hukum terhadap TK, khususnya di bidang obat tradisional juga karena terjadinya perbedaan kepentingan ekonomi yang mendasarinya.

Sebagai negara maju yang sudah lama dan banyak menguasai di bidang ilmu pengetahuan dan teknologi (*science ang technology*) serta modal (*capital*) tentunya dalam sistem IPR yang dibuatnya selalu diarahkan untuk melindunginya kepentingannya supaya IPR tidak mengganggu dan dan bahkan sebaliknya bisa menjamin bagi kemajuan ilmu pengetahuan dan teknologi (*science and technology*) serta modal (*capital*) dari negara-negara maju. Sehingga tidak salah manakala dalam

¹⁴⁷ Jika dicermati, sebenarnya *collectivism* yang dikembangkan oleh Karl Marx mempunyai ciri-ciri yang sangat berbeda dengan kolektivitas yang dikembangkan oleh masyarakat tradisional yang berada di negara-negara berkembang. *Collectivism* Marx dibangun atas dasar pertentangan antara individu pemilik modal dengan kaum buruh melalui pendekatan materialisme dan berujung pada *abolition of private property*. Sebaliknya, kolektivitas yang dikembangkan oleh masyarakat tradisional tersebut tidak dibangun atas dasar pertengan antara individu dengan masyarakatnya. (Agus Sardjono, *op. cit.*, hal. 104-105).

sistem IPR sampai sekarang tidak bisa memberikan ruang yang jelas bagi adanya perlindungan hukum terhadap TK, khususnya di bidang obat tradisional yang notabene menjadi unggulan bagi negara-negara berkembang.

Kondisi tersebut jelas terdapat bentuk ketidakadilan yang dilakukan oleh negara-negara berkembang sebagai pengusung sistem IPR di dalam sistem perdagangan Internasional. Negara-negara maju jelas menerapkan standar ganda. Di satu sisi, negara-negara maju sangat menjunjung tinggi hak-hak individual warga negaranya dalam soal yang terkait dengan perlindungan IPR dan harus diterapkan oleh negara-negara berkembang meskipun tidak sesuai dengan nilai-nilai budaya yang mendasarinya. Akan tetapi pada sisi lain, negara-negara maju tidak mengakui hak dari masyarakat tradisional di negara-negara berkembang atas karya intelektualnya yang berupa TK, khususnya di bidang obat-obatan tradisional.

Berbagai langkah dilakukan oleh negara-negara maju untuk memberikan perlindungan terhadap *science and technology* serta kapital mereka melalui sistem IPR. Salah satu contohnya adalah upaya Pemerintah Amerika Serikat untuk melindungi hasil teknologi dan karya ciptanya dengan melakukan tekanan dan desakan terhadap pemerintah Indonesia melalui *Super 301 dari Omnibus Trade and competitiveness Act of 1988*¹⁴⁸. Tekanan dan desakan semacam ini tidak hanya dilakukan terhadap Indonesia, akan tetapi terhadap negara-negara berkembang lainnya secara bilateral¹⁴⁹. Sehingga upaya tersebut akhirnya mencapai

¹⁴⁸ berdasarkan *Super 301* ini, Pemerintah Amerika Serikat melakukan negosiasi secara bilateral agar Pemerintah Indonesia menyusun dan memberlakukan undang-undang di bidang IPR dan tentu saja di dalam negosiasi itu diikuti ancaman ekonomi yang dapat berupa tindakan balasan yang disebut *reciprocity* atau *retaliation* dan pencabutan fasilitas *General System of Preference* (GSP) (Agus Sardjono, *op. cit.*, hal. 7 & 179).

¹⁴⁹ Desakan tersebut dilakukan melalui *USTR (United State Trade Representative) Special 301*. *USTR Special 301* adalah wakil perdagangan Amerika Serikat. keberatan tentang IPR yang diajukan oleh *USTR Special 301* bisa mengakibatkan ketegangan antara negara yang bersangkutan dengan Amerika Serikat yang akan diajukan ke DSB (*Dispute Settlement Body*) WTO. Terdapat tiga kategori yang

kesuksesannya melalui kesepakatan multilateral yang ditandai dengan terbentuknya WTO, yang salah satunya kesepakatannya adalah mengenai *TRIPs Agreement*.

Lahirnya *TRIPs Agreement* ini telah dijadikan landasan oleh negara-negara maju dalam sistem perdagangan internasional yang terkait dengan masalah IPR. Sehingga tuntutan adanya perlindungan terhadap TK, khususnya di bidang obat tradisional tetap dipaksakan untuk mengikuti sistem IPR yang telah dibangun sendiri oleh negara-negara maju, meskipun secara prinsipil antara IPR dan TK tersebut mempunyai banyak perbedaan.

Negara-negara maju memahami betul masalah ini. Oleh karena itu, bisa difahami mengapa negara-negara maju tetap mempertahankan sistem IPR sebagai sarana perlindungan hukum terhadap TK. Dengan rezim IPR, negara-negara maju tetap dapat memperoleh akses yang leluasa terhadap TK yang terkait dengannya. Sehingga tidak salah manakala Amerika Serikat tidak mengakui TK yang tidak tertulis sebagai sumber bagi *prior art search*. Oleh sebab itu, mereka merasa tidak melanggar dengan melakukan tindakan *missappropriation* untuk kemudian diklaim sebagai invensinya.¹⁵⁰

Dengan demikian, kepentingan ekonomi dari negara-negara maju adalah bagaimana mereka dapat memberikan perlindungan terhadap *science and technology* serta kapital di dalam industri farmasi yang dimilikinya serta bagaimana tetap dapat memperoleh akses terhadap TK,

mencerminkan tingkat keberatan terhadap sistem IPR tertentu dalam *USTR Special 301*. Pertama *Priority Foreign Country*, yaitu sanksi yang paling berat oleh *USTR Special 301* kepada negara yang paling banyak melakukan pembajakan IPR dengan sanksi embargo. Ini kategori yang paling banyak diprotes oleh kalangan bisnis Amerika Serikat. Kalau digolongkan sebagai *Priority Foreign Country*, peraturan perundang-undangan IPR negara yang bersangkutan mungkin diperiksa, dan ada kemungkinan besar bahwa sanksi perdagangan akan diterapkan kalau kekuarangan itu tidak diterapkan. Kedua, *priority watch list* adalah prioritas pengawasan oleh perwakilan perdagangan Amerika Serikat terhadap negara yang bersangkutan karena tidak melaksanakan perjanjian TRIPs. Dan kategori yang ketiga adalah *watch list* adalah kategori yang paling ringan karena hanya dilakukan pengawasan karena adanya indikasi pelanggaran IPR (Marni Emny Mustafa, *op. cit.*, hal. 8)

¹⁵⁰ Agus Sardjono, *op. cit.*, hal.99

khususnya di bidang obat tradisional melalui sistem IPR. Tindakan tersebut tentunya tanpa memikirkan kepentingan ekonomi dan budaya masyarakat lokal setempat dari negara-negara berkembang.

Negara-negara berkembang sebagai pemilik TK, khususnya di bidang obat tradisional tentunya sangat dirugikan dengan adanya tindakan *misappropriation* tersebut, sehingga mereka berjuang melalui berbagai perjanjian internasional¹⁵¹ untuk memberikan perlindungan hukum terhadap TK, khususnya bidang obat tradisional dan dengan mengakui adanya hak kolektif (*collective right*) di dalam masyarakat asli (*indigenous peoples*). Perjuangan negara-negara berkembang ini dimaksudkan untuk memberikan keuntungan ekonomis dan budaya bagi *indigenous peoples*.

Adanya konflik kepentingan ekonomi inilah yang hingga saat ini menjadi penyebab enggannya negara-negara maju untuk memberikan perlindungan hukum terhadap TK yang banyak terdapat di negara-negara berkembang. Keangganan ini tampak ketika Perancis, Jepang, Belanda, Inggris dan Amerika Serikat menolak untuk mengakui dan memberikan hak kolektif (*collective right*) kepada masyarakat asli ketika membicarakan *The Draft United Nations Declaration on The Rights of Indigenous Peoples* yang diterbitkan oleh *The United Nations International Year for World's Indigenous Peoples*¹⁵². Di dalam Draft itu terdapat beberapa pasal yang memberikan hak kolektif kepada masyarakat asli¹⁵³.

Perancis mengemukakan argumennya bahwa penolakan untuk memberikan hak kolektif adalah untuk menghindari benturan hak individu dengan hak kolektif tersebut. Alasan ini didasarkan pada pemahaman bahwa hak asasi manusia dan *fundamental freedom* hanya untuk individu saja. Meskipun demikian, alasan atas penolakan tersebut karena didorong oleh kepentingan ekonomi agar mereka tidak kehilangan akses atas TK

¹⁵¹ Di antaranya melalui CBD, *The Mataatua Declaration* dan *TRIPs Agreement* oleh *Council of TRIPs*.

¹⁵² Agus Sardjono, *op. cit.*, hal. 71-73

¹⁵³ Di antaranya terdapat di dalam *Draft Article 24*, yaitu "*Indigenous peoples have the rights to their medicines and health practices, including the right to the protection of vital medicinal plants, animals and minerals*."

dari masyarakat asli. Dengan demikian , menjadi jelas bahwa di satu sisi negara-negara maju menuntut perlindungan atas invensi di bidang obat-obatan yang telah dipatenkan. Akan di sisi lain, mereka tidak mau kehilangan akses untuk memperoleh TK, di bidang obat-obatan tradisonal¹⁵⁴. Untuk memperoleh perlindungan atas kepentingan ekonominya tersebut, negara-negara maju berlindung di bawah sistem TRIPs.

TRIPs Agreement sebagai salah satu perjanjian internasional di bidang IPR dalam sistem perdagangan internasional telah diratifikasi, tidak hanya oleh negara-negara maju, tetapi juga oleh negara-negara berkembang. Sehingga mau tidak mau, negara-negara berkembang juga diharuskan menyesuaikan peraturan perundang-undangannya yang terkait dengan IPR dengan prinsip-prinsip dan ketentuan-ketentuan di dalam sistem *TRIPs Agreement* secara *full compliance* (penyesuaian secara penuh). Karena memang *TRIPs Agreement* di dalam peraturan perundang-undangan negara anggotanya harus dijadikan sebagai standar minimum.

Sejak lahirnya *TRIPs Agreement* ini, sebenarnya negara-negara berkembang telah dihadapkan pada persoalan dengan munculnya dua perjanjian internasional yang mengusung konsep yang sangat berbeda. Di satu sisi, pada tahun 1992 mereka telah menandatangani CBD yang diharuskan untuk melakukan pemanfaatan dan konservasi terhadap keanekaragaman hayati dan adanya pengakuan terhadap hak kolektif yang dimiliki oleh *indigenous peoples*. Akan tetapi di sisi lain, negara-negara berkembang diharuskan untuk melaksanakan *TRIPs Agreement* yang telah dilahirkan pada tahun 1994 yang berada di bawah WTO. Di dalam *TRIPs Agreement* tidak ada pengakuan terhadap hak kolektif, yang ada adalah hak ekonomi individual.

Akan tetapi, WIPO sebagai salah satu pendukung lahirnya CBD mengakui adanya hak kolektif bagi *indigenous peoples* atas TK tidak berdiam diri. Pada tahun 1997, WIPO telah membentuk *The Global*

¹⁵⁴ Agus Sardjono, *op. cit.*, hal. 48

Intellectual Property Issues Division (Global Issues Division), yang bertugas untuk melakukan indentifikasi terhadap persoalan-persoalan yang berdampak terhadap IPR. Salah satu isu penting yang berdampak terhadap IPR adalah mengenai perlindungan terhadap TK. Di antara kegiatan *Global Issues Division* ini adalah mengirim *Facts-Finding Missions* (FFMs) ke beberapa negara di kawasan Afrika, Amerika Selatan, dan Asia. FFMs ini bertujuan untuk mengumpulkan fakta dan harapan dari masyarakat asli (*indigenous peoples*). Dari rangkaian kegiatan FFMs ini mendapatkan beberapa temuan, yaitu¹⁵⁵ :

1. TK sudah banyak dikenal dan banyak di antaranya terkait dengan sistem kepercayaan.
2. TK biasanya dimiliki secara kolektif sebagai suatu cerminan dari nilai-nilai budaya dan biasanya digunakan sebagai bagian dari tradisi suatu komunitas.
3. TK tidak selalu berarti sesuatu yang kuno atau statis, melainkan sesuatu yang dinamis.
4. Perlindungan bagi TK juga penting untuk melindungi kehormatan individu dan komunitas (*individual and community dignity and respect*).
5. Sistem IPR dapat memberikan perlindungan bagi TK yang memungkinkan untuk dilindungi dengan rezim IPR, seperti paten, merek, hak cipta, dan desain industri.

Dari hasil penemuan FFMs ini diperoleh suatu kesimpulan bahwa antara sistem IPR dengan sistem TK mempunyai keterkaitan secara langsung. Sistem IPR dapat diterapkan untuk melindungi TK, terutama yang telah dikembangkan sedemikian rupa oleh individu tanpa harus kehilangan karakteristik tradisionalnya. Namun hal ini bukan berarti sistem IPR cocok untuk melindungi TK. Karena pada TK ini melekat nilai-nilai budaya atau bahkan spritualitas yang tidak dapat menerima konsep individualistik dan materialistik yang diusung oleh IPR.

¹⁵⁵ *Ibid.*, hal. 18-19

Di dalam IPR sendiri terdapat beberapa rezim yang dapat diterapkan untuk melindungi TK, khususnya di bidang obat-obatan. Menurut Cita Citrawinda Priapanjta dalam bukunya "Hak Kekayaan Intelektual Tantangan Masa Depan", mengatakan bahwa paten di dalam sistem *TRIPs Agreement* adalah rezim yang paling relevan untuk didiskusikan terhadap upaya perlindungan TK, termasuk di bidang obat-obatan tradisional¹⁵⁶. Pendapat ini juga didukung oleh pendapatnya Michel Blakeney bahwa TK (khususnya bidang obat tradisional) dapat dilindungi dengan melalui kerangka paten dan keanekaragaman hayati¹⁵⁷.

Rezim paten sebagaimana dalam sistem *TRIPs Agreement* jika diterapkan bagi perlindungan TK, khususnya di bidang obat tradisional, maka yang jelas negara-negara berkembang akan sangat dirugikan. Karena hak eksklusif dalam paten itu hanya diberikan terhadap individu sebagai inventor. Sedangkan dalam TK tidak ada hak individual (*private right*)¹⁵⁸, yang ada adalah hak bersama (*collective right*). Di samping itu, negara-negara berkembang tidak akan mendapatkan keuntungan dari TK tersebut yang telah diklaim oleh pihak asing sebagai invensinya. Karena memang di dalam sistem *TRIPs Agreement* ini tidak mengatur masalah *benefit sharing* (pembagian keuntungan).

Banyaknya permohonan pendaftaran paten, termasuk juga di bidang obat-obatan (farmasi) oleh negara-negara maju telah menimbulkan pandangan yang bernada negatif bagi negara-negara berkembang. Hal ini karena akibat dari berbagai alasan, yaitu paten cenderung mendorong tumbuhnya monopoli; paten menghambat kegiatan penelitian dan industrialisasi; paten farmasi di negara berkembang cenderung dimanfaatkan oleh pihak asing; paten menghambat pertumbuhan perusahaan kecil dan menengah di bidang farmasi; langkanya paten dapat menjadikan harga obat menjadi murah. Sebaliknya, banyaknya

¹⁵⁶ Cita Citrawinda Priapanjta, *op. cit.*, hal. 111

¹⁵⁷ Kholis Roisah, *op. cit.*, hal. 8, dikutip dari Michel Blakeney, *Intellectual Property in The Dreamtime-Protecting the Cultural Creativity of Indigenous Peoples*.

¹⁵⁸ Lihat paragraf keempat *TRIPs Agreement*.

paten obat akan menjadikan harga obat maha; paten tidak mendorong kemajuan industri; dan paten yang dimiliki orang asing di negara berkembang membuat neraca pembayaran negatif¹⁵⁹.

E. Perlindungan Hukum Terhadap *Traditional Knowledge* Bidang Obat tradisional di Beberapa Negara

Sebagai salah satu isu baru dalam sistem perdagangan internasional adalah TK yang telah sering dibicarakan dalam forum internasional, baik yang diprakarsai oleh WIPO maupun oleh WTO. Dari beberapa forum internasional tersebut telah menghasilkan berbagai bentuk kesepakatan atau perjanjian internasional yang dimaksudkan untuk membuat pengaturan bersama dan dapat mengakomodir terhadap berbagai kepentingan dari masyarakat Internasional, khususnya antara negara-negara maju dengan negara-negara berkembang. Meskipun sekarang telah lahir berbagai kesepakatan internasional tersebut, akan tetapi masalah perlindungan hukum terhadap TK, khususnya di bidang obat tradisional ini masih belum bisa dipaksakan pemberlakukannya. Karena lemahnya sistem kesepakatan tersebut. Hal ini sebagai akibat masih adanya konflik kepentingan antara negara-negara maju dengan negara-negara berkembang.

Untuk dapat memberikan perlindungan terhadap TK, khususnya di bidang obat tradisional yang dimiliki oleh suatu negara, terdapat beberapa negara yang telah membuat aturan dalam hukum nasionalnya mengenai bagaimana perlindungan TK itu diberikan.

Filipina adalah negara yang telah membuat suatu rezim perlindungan terhadap TK. Hal ini di antaranya sebagaimana yang tertuang dalam *section 17 Article 14 The Constitution of The Republic of The Philippines 1978*, yaitu :

¹⁵⁹ Budi santoso, 2005, *Butir-Butir Berserakan tentang Hak Atas Kekayaan Intelektual (Desain Industri)*, Mandar Maju, Bandung, hal. 196

“The State shall recognize, respect, and protect the rights of indigenous cultural communities to preserve and develop their cultures, traditions, and institutions. It shall consider these rights in the formulation of national plans and policies”.

Ketentuan ini kemudian dijabarkan dalam *Indigenous peoples Rights Act 1997*, diantaranya memuat ketentuan mengenai :

Indigenous cultural communities/indigenous peoples have to rights to practice and revitalize their own cultural traditional and costumes. The state shall preserve, protect and develop their past, present and future manifestation of their cultures as well as the right to the restitution of cultural, intellectual, religious and spiritual property taken without their free and prior informed consent or in violation of their laws, traditions and costumes

Di dalam Konstitusi Filipina itu, di samping memuat ketentuan-ketentuan yang bersifat deklaratif, juga memuat mengenai ketentuan normatif yang mengatur mengenai imbalan bagi masyarakat yang hak-haknya diambil secara paksa atau tanpa izin sebelumnya, atau jika pengambilan tersebut dilakukan dengan cara-cara yang bertentangan dengan hukum, tradisi, dan kebiasaan masyarakat.

Selain itu, dalam konsep TK di Filipina sebagai *Intellectual Property* relatif lebih jelas. Hal ini karena di dalam *The New Civil Code of The Philippines* 1949 telah membagi klasifikasi kekayaan, yang terdiri dari *immovable property*, *movable property*, dan *special property*. Untuk jenis *special property* ini mencakup air, mineral, dan *Intellectual Property*. Jadi, *Intellectual Property* ini masuk kategori sebagai *special property*. Di samping itu, klasifikasi *property* juga didasarkan pada subjek pemilikannya, yaitu kekayaan milik umum (*public domain*), kekayaan milik individual (*private ownership*, dan kekayaan milik negara (*state ownership*).¹⁶⁰

Konsep pemilikan atas *property* (*property ownership*) ini dapat diperoleh dari penguasaan (*accupation*) dan kreativitas intelektual.

¹⁶⁰ David Daoas, *Effort at Protecting Traditional Knowledge : The Experience of Philipines, Rountable on Intellectual Property and traditional Knowledge*, (WIPO/IPTK/RT/99.6A), Oktober 27, 1999.

Dengan demikian, kepemilikan atas kreativitas intelektual ini mencakup perlindungan terhadap TK. Apalagi jika dikaitkan dengan dimungkinkannya lembaga kepemilikan oleh umum (*public domain*). Hal ini membuat persoalan perlindungan terhadap TK dengan rezim IPR menjadi relatif lebih jelas.¹⁶¹

TK dalam konsep hukum Filipina mencakup hampir seluruh aspek dari kehidupan ekonomi dan pembangunan sosial dari masyarakat, mulai dari masalah pertanian sampai karya sastra, mulai dari hukum adat (kebiasaan) sampai masalah seni, kerajinan, dan sebagainya. Sehingga perlindungan terhadap TK tidak semata-mata disediakan melalui lembaga IPR, tetapi mencakup aspek hukum yang lebih luas dari pada itu.¹⁶²

Berbeda dengan Pilipina, Australia memberikan perlindungan terhadap TK dengan menggunakan hukum adat masyarakat Aborigin bersama-sama dengan rezim IPR modern. Hal ini seperti tampak di dalam kasus *Milpururru vs. Indofurn (Pty) Ltd.* Dalam kasus ini pengadilan Australia menggabungkan sistem hukum adat aborigin dalam menentukan pemegang hak atas desain tradisional masyarakat Aborigin yang dijadikan desain untuk karpet. Sedangkan perlindungannya seperti mengenai penjatuhan hukuman terhadap *unauthorized use*, adalah dilakukan dengan menggunakan rezim hak cipta. Apa yang dilakukan oleh pengadilan di Australia ini sangat memungkinkan, karena sistem hukum yang diterapkan adalah mengikuti *common law system*, sehingga hakim diberi kekuasaan untuk membentuk hukum melalui proses peradilan tersebut.¹⁶³

Di New Zealand perlindungan terhadap TK dilakukan dengan menggunakan sistem *prior informed consent* (PIC). Sedangkan pelaksanaan dari sistem ini dilakukan dalam bentuk kerja sama antara masyarakat Maori dengan *Cancer Genetics Research Team* dari University of Otago. Sekitar 12.000 anggota masyarakat Maori bekerja

¹⁶¹ *Ibid.*

¹⁶² *Ibid.*

¹⁶³ Agus sardjono, *op. cit.*, hal. 23

bersama dengan Tim dalam sebuah lembaga *Kimihauora Trust* yang dibentuk oleh mereka. Dalam lembaga tersebut, anggota masyarakat Maori memberikan berbagai informasi yang diperlukan oleh tim. Dengan cara kerja sama seperti itu, memungkinkan paten atas invensi dimiliki secara bersama antara masyarakat Maori dan tim tersebut.¹⁶⁴

Lembaga *Kimihauora Trust* itu didukung pula oleh *New Zealand Gastroenterologist Association and New Zealand Health Research Council*. Dengan demikian, terdapat hubungan yang saling menguntungkan antara masyarakat Maori dan peneliti dengan menerapkan model perlindungan yang melibatkan partisipasi langsung masyarakat dan dengan memanfaatkan rezim paten.¹⁶⁵

Di negara Peru, kebijakan terhadap perlindungan TK, khususnya bidang obat-obatan tradisional dilakukan dengan cara melarang ekspor yang tidak bernilai tambah dari beberapa jenis tumbuhan. Kebijakan ini dilakukan setelah adanya kasus yang berkenaan dengan *cat's law*, salah satu tanaman obat yang sangat terkenal dalam farmakope asli. *Cat's law* adalah tanaman hutan yang kulit kayunya mengandung zat yang meningkatkan sistem kekebalan manusia dan telah ditemukan sangat efektif terhadap jenis-jenis kanker tertentu. Perusahaan-perusahaan obat-obatan dari luar negeri telah melakukan penyadapan secara besar-besaran terhadap *cat's law* ini, sehingga Pemerintah Peru mensahkan undang-undang pada bulan Juli 1999 yang melarang ekspor yang tidak bernilai tambah dari beberapa jenis tumbuhan.¹⁶⁶

Dalam penelitian yang dilakukan oleh WIPO FFM di kawasan Afrika, Asia dan Amerika Selatan telah ditemukan berbagai model hukum yang berbeda-beda terkait dengan pemberian perlindungan terhadap TK. Meskipun demikian, dalam perbedaan itu terdapat unsur kesamaan, yaitu bahwa TK diperlakukan sebagai *intellectual property* dalam pengertian

¹⁶⁴ *Ibid.*

¹⁶⁵ *Ibid.*, hal. 24

¹⁶⁶ Cita Citrawinda Priapanjta, *op. cit.*, hal. 98

yang lebih luas (sebagaimana versi WIPO) dari pada pengertian konvensional dalam rezim IPR yang sudah dikenal.¹⁶⁷

Misi WIPO-FFMs di kawasan Afrika bagian timur dan selatan menemukan adanya kesadaran akan perlunya perlindungan TK yang didasari pada pertimbangan bahwa masyarakat di kawasan ini menginginkan agar obat tradisional tidak punah. Oleh karena itu, masyarakat setempat tidak keberatan untuk bekerja sama dengan praktisi kesehatan modern dan industri farmasi untuk berbagi informasi dan pengalaman. Namun, mereka juga menyadari bahwa kerja sama itu akan berdampak pada pemanfaatan TK mereka oleh pihak asing dengan tidak mendapatkan imbalan ekonomi. Sehingga, sebelum masyarakat setempat (*traditional healers*) bekerja sama dengan orang asing, perlu disiapkan terlebih dahulu perangkat hukum yang dapat melindungi TK mereka dari tindakan *misappropriation*.¹⁶⁸

Misi WIPO-FFMs ke kawasan Asia Selatan juga menemukan adanya keinginan dari masyarakat untuk melindungi TK dari kepunahan dan *unauthorized commercialization* oleh pihak lain. Perlindungan TK ini juga diperlukan untuk konservasi *biological diversity*, untuk mengelola *cross-cultural knowledge transactions between traditional and modern knowledge system*, dan untuk memanfaatkan sistem IPR dalam proses pembangunan lembaga hukum dan kerangka untuk pembagian *benefit sharing* atas pemanfaatan *generic resources* (sumber daya hayati).¹⁶⁹

Dalam misi WIPO-FFMs di kawasan Asia Selatan ini menunjukkan bahwa adanya kesadaran masyarakat untuk melindungi TK, termasuk bidang obat tradisional dikarenakan sistem IPR tidak sepenuhnya relevan untuk melindungi TK sebagai *intellectual property* dan untuk mencegah dari kepunahan TK. Bahkan sistem IPR dapat mendorong pemanfaatan sumber daya hayati secara besar-besaran ketika invensi yang

¹⁶⁷ Untuk mengetahui lebih lanjut gagasan perlindungan di berbagai negara tersebut dapat dibaca dalam WIPO, *Intellectual Property Needs*, 2001.

¹⁶⁸ WIPO, *Intellectual Property Needs*, 2001, hal. 87-98

¹⁶⁹ WIPO, *Intellectual Property Needs and expectations*, hal. 102

bersangkutan justru dalam pelaksanaannya membutuhkan eksploitasi sumber daya hayati tersebut. Sistem IPR memang dapat memungkinkan peningkatan teknologi pemanfaatan obat tradisional, tetapi dalam praktiknya terbukti bahwa sistem IPR tidak dapat mencegah terjadinya tindakan *misappropriation* dan *unauthorized commercialization* yang dilakukan oleh industri farmasi.¹⁷⁰

Adapun penemuan WIPO-FFMs di kawasan Amerika Selatan adalah terletak pada persoalan perlindungan TK oleh pusat perhatian wakil-wakil dari *indigenous peoples* dan pemerintah setempat. Perlindungan TK tersebut berkaitan dengan teknologi khususnya yang menyangkut¹⁷¹ :

1. *Conservation of traditional plant varieties and development of new varieties;*
2. *Use and exploitation of biological and generic resources;*
3. *Conservation and sustainable exploitation of the environment.*

Perlindungan terhadap TK, khususnya bidang obat tradisional menjadi perhatian yang selalu diperjuangkan oleh negara-negara berkembang di beberapa forum internasional, khususnya melalui forum WTO. Oleh karena itu, terdapat beberapa ketentuan yang harus diperhatikan oleh negara-negara berkembang dalam membuat rumusan mengenai model hukum (*model law*) untuk diterapkan bagi perlindungan TK. Model hukum itu sebaiknya tetap mengacu pada konsep hak bersama yang berkembang dalam *indigenous peoples* dan bukan konsep hak bersama yang ditawarkan oleh *collectivism* barat. Adapun beberapa ketentuan yang perlu dipertimbangkan dalam merumuskan model hukum tersebut adalah¹⁷² :

1. bagaimana akses diberikan;
2. siapa pihak yang mempunyai otoritas untuk membuka akses (*contractual party*);

¹⁷⁰ Agus sardjono, *op. cit.*, hal. 51-52

¹⁷¹ WIPO, *Intellectual Property Needs and expectations*, hal. 172

¹⁷² Agus sardjono, *op. cit.*, hal. 109-110

3. bagaimana pihak luar yang diberi akses melakukan kegiatan (hal ini terkait dengan masalah persyaratan dan prosedur dalam penelitian *in situ*);
4. hasil apa yang akan dicapai dari akses tersebut;
5. apakah hasil dari penelitian tersebut dapat diajukan klaim pemilikan individu (*intellectual property claim*);
6. apakah masyarakat tetap mempunyai hak atas klaim individu tersebut;
7. hak apakah yang dimiliki oleh masyarakat berkenaan dengan hasil penelitian yang sudah diajukan klaim individu tersebut;
8. bagaimanakah pembagian manfaat atas hasil kegiatan yang dilakukan berdasarkan akses tersebut;
9. apa bentuk manfaat yang diberikan terhadap masyarakat;
10. apakah masyarakat dapat secara langsung menerima bentuk pembagian manfaat yang dimaksud, ataukah pembagian manfaat dilakukan melalui negara;
11. dalam hal masyarakat dapat menerima secara langsung, siapakah subjek yang diberi otoritas menerima pembagian manfaat atas nama masyarakat yang bersangkutan.

F. Perlindungan Hukum Terhadap *Traditional Knowledge* Bidang Obat tradisional Dalam Sistem IPR di Indonesia

Pada dasarnya perlindungan hukum terhadap TK bidang obat tradisional di Indonesia adalah terkait dengan masalah hak konstitusional yang harus diberikan oleh negara kepada masyarakat lokal (*indigenous peoples*). Hal ini sebagaimana dinyatakan dalam pasal 18B ayat (2) amandemen kedua UUD NRI 1945, yaitu :

”Negara mengakui dan menghormati kesatuan-kesatuan masyarakat hukum adat beserta hak-hak tradisionalnya sepanjang masih hidup dan sesuai dengan perkembangan masyarakat dan prinsip Negara Kesatuan Republik Indonesia, yang diatur di dalam undang-undang”.

Selain itu, perlindungan hukum terhadap TK bidang obat tradisional ini di Indonesia sebenarnya juga telah dianggap sebagai bagian dari HAM sebagaimana diatur di dalam pasal 6 ayat (1) dan ayat (2) Undang-Undang Nomor 39 Tahun 1999 tentang Hak Asasi Manusia, yaitu :

- a. Dalam rangka penegakan hak asasi manusia, perbedaan dan kebutuhan dalam masyarakat hukum adat harus diperhatikan dan dilindungi oleh hukum, masyarakat, dan Pemerintah.
- b. Identitas budaya masyarakat hukum adat, termasuk hak atas tanah ulayat dilindungi, selaras dengan perkembangan zaman.

Adanya jaminan perlindungan terhadap TK bidang obat tradisional sebagai hak konstitusional dan HAM di Indonesia ternyata belumlah cukup untuk dijadikan dasar yang mutlak dalam memberikan perlindungan hukum terhadap TK bidang obat tradisional.

Terdapat dua hal yang dapat dijadikan alasan mengapa itu terjadi, yaitu alasan yuridis dan alasan politis. Pertama, alasan yuridis dapat dilihat pada rumusan pasal 18B ayat (2) amandemen kedua UUD NRI 1945 dalam kalimat "....., yang diatur di dalam undang-undang". Ketentuan undang-undang organik yang dimaksud itu seharusnya tetap tidak mengurangi adanya jaminan perlindungan terhadap hak-hak masyarakat tradisional sebagaimana dinyatakan pada rumusan kalimat sebelumnya. Akan tetapi, dalam realitas *legislative choice* yang berada dalam kekuasaan DPR RI, ternyata rumusan kalimat itu telah dijadikan celah hukum untuk mengatur mengenai hak-hak masyarakat tradisional yang justru tidak memberikan jaminan terhadap hak-hak masyarakat tradisional, dalam hal ini adalah TK bidang obat tradisional. Kalangan legislator bisa saja berkilah bahwa UUD NRI 1945 memang memberikan jaminan atas hak-hak masyarakat tradisional, tetapi itu kan harus dijabarkan kembali ke dalam sebuah produk undang-undang yang merupakan amanah dari UUD NRI 1945 itu sendiri. Sehingga menurut kalangan legislator tersebut ketentuan undang-undang organik itu yang mengatur lebih lanjut mengenai pemberian hak-hak masyarakat tradisional

itu tidak bertentangan dengan rumusan pasal 18B ayat (2) amandemen kedua UUD NRI 1945.

Kedua, alasan politis yang dapat dilihat dari adanya tekanan politik ekonomi yang dilakukan, terutama oleh Amerika Serikat terhadap Pemerintah Indonesia untuk memberlakukan hukum di bidang IPR sesuai dengan ketentuan standar minimum yang terdapat dalam *TRIPs Agreement*. Tekanan politik ekonomi Amerika Serikat tersebut dilakukan melalui ketentuan *Super 301* dari *Omnibus Trade and Competitiveness Act of 1988*. berdasarkan *Super 301*. Pemerintah Amerika Serikat melakukan negosiasi secara bilateral agar Pemerintah Indonesia menyusun dan memberlakukan undang-undang di bidang IPR dan tentu saja di dalam negosiasi itu diikuti ancaman ekonomi yang dapat berupa tindakan balasan yang disebut *reciprocity* atau *retaliation*¹⁷³ dan pencabutan fasilitas *General System of Preference* (GSP)¹⁷⁴.

Sebagai akibat adanya ketergantungan Indonesia terhadap investasi dan teknologi industri, maka mau tidak mau Pemerintah harus memberlakukan beberapa undang-undang mengenai IPR, meskipun hal itu bukan merupakan kebutuhan nasional serta dapat berbenturan dengan kepentingan dan hak-hak tradisional dari masyarakat Indonesia. Alasan politis inilah yang sebenarnya telah menjadi penyebab utama tidak adanya perlindungan hukum terhadap TK bidang obat tradisional ketimbang alasan yuridis.

Tidak adanya jaminan terhadap hak-hak tradisional masyarakat Indonesia sebagai akibat dari adanya alasan yuridis dan politis tersebut di atas, telah mengakibatkan tidak adanya pula perlindungan hukum terhadap obat-obatan tradisional dalam sistem perundang-undangan yang mengatur mengenai IPR di Indonesia.

Sejak Indonesia meratifikasi *Agreement Establishing the World Trade Organization* melalui Undang-Undang Nomor 7 Tahun 1994 tentang

¹⁷³ Agus Sardjono, *op. cit.*, hal. 7

¹⁷⁴ *Ibid.*, hal. 179

Pengesahan *Agreement Establishing the World Trade Organization* (Persetujuan Pembentukan Organisasi Perdagangan Internasional), telah berkonsekwensi bahwa Pemerintah Indonesia harus melaksanakan paket perjanjiannya. Di antara paket perjanjian tersebut adalah *Annex 1C* yang berupa *TRIPs Agreement*. Menurut bagian 1 sampai dengan 7 BAB II dari *TRIPs Agreement*, bahwa yang dimaksud dengan IPR adalah :

1. Hak Cipta dan Hak-hak terkait lain (*Copyright and Related Rights*)
2. Merek Dagang (*Trademarks*)
3. Indikasi Geografis (*Geographical Indications*)
4. Desain Produk Industri (*Industrial Designs*)
5. Paten (*Patent*)
6. Desain Lay-out (topografi) dari Rangkaian Elektronik Terpadu (*Layout-Designs (Topographies) of Integrated Circuits*)
7. Perlindungan terhadap Informasi yang dirahasiakan (*Protection of Undisclosed Information*)
8. Pengendalian atas Praktek-praktek Persaingan Curang dalam Perjanjian Lisensi (*Control of Anti-Competitive Practices in Contractual Licences*)

Ketentuan *TRIPs Agreement* ini bersifat *full compliance* (penerapan sepenuhnya)¹⁷⁵, sehingga sebagai salah satu negara yang telah mensahkan *TRIPs Agreement*, Pemerintah Indonesia diharuskan membentuk beberapa undang-undang yang mengatur mengenai lingkup IPR sebagaimana dimaksud pada bagian 1 sampai dengan 7 BAB II *TRIPs Agreement* di atas. Sebagai salah satu negara berkembang (*developing country*), pemberlakuan *TRIPs Agreement* ini dilaksanakan mulai tahun 2000, empat tahun setelah diberlakukannya *TRIPs Agreement* sejak tahun 1995¹⁷⁶. Sehingga sampai sekarang terdapat beberapa paket undang-undang yang mengatur masalah lingkup IPR di Indonesia sesuai dengan ketentuan *TRIPs Agreement*, yaitu :

¹⁷⁵ Section 1 article 1 *TRIPs Agreement*

¹⁷⁶ Section 2 article 65 *TRIPs Agreement*

1. Undang-Undang Nomor 30 Tahun 2000 Tentang Rahasia Dagang
2. Undang-Undang Nomor 31 Tahun 2000 tentang Desain Industri
3. Undang-Undang Nomor 32 Tahun 2000 tentang Desain Tata Letak Sirkuit Terpadu
4. Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2001 tentang Paten
5. Undang-Undang Nomor 15 Tahun 2001 tentang Merek
6. Undang-Undang Nomor 19 Tahun 2002 tentang Hak Cipta

Pengaturan mengenai Indikasi Geografis (*Geographical Indications*) masih menjadi satu bagian dalam aturan mengenai merek dagang, yaitu dalam pasal 56 sampai pasal 60 Undang-Undang Nomor 15 Tahun 2001 tentang Merek. Sedangkan pengaturan mengenai pengendalian atas Praktek-praktek Persaingan Curang dalam Perjanjian Lisensi (*Control of Anti-Competitive Practices in Contractual Licences*) diatur di dalam masing-masing undang-undang bidang IPR tersebut di atas.

Sistem IPR merupakan konsep kepemilikan individual atas *property intellectual* yang dibangun oleh masyarakat dari negara-negara maju, sehingga di dalam ketentuan IPR tersebut tidak memberikan ruang bagi adanya perlindungan hukum terhadap hak-hak tradisional yang banyak terdapat dalam masyarakat di negara-negara berkembang, dalam hal ini adalah hak atas obat tradisional. Hal itu juga berlaku terhadap ketentuan sistem IPR yang diterapkan di Indonesia.

Semua rezim IPR yang telah diberlakukan di Indonesia di atas, juga tidak mengakui terhadap konsep kepemilikan bersama (*collective ownership*) atas obat tradisional sebagai warisan budaya (*cultural heritage*) yang terdapat dalam masyarakat lokal Indonesia. Bagi masyarakat lokal Indonesia, tidak ada klaim individu atas kepemilikan terhadap kreasi intelektual, termasuk obat tradisional. Semuanya dimanfaatkan untuk kemanfaatan masyarakat umum.

Dengan demikian, untuk mengetahui apakah beberapa undang-undang yang mengatur bidang IPR di Indonesia telah memberikan perlindungan hukum terhadap obat tradisional, secara prinsipil dapat

dilihat dari dua aspek, yaitu pertama konsep dasar dan yang kedua konsep kepemilikannya.

Pertama, perlindungan hukum melalui rezim rahasia dagang. Di dalam pasal 1 angka 1 Undang-Undang Nomor 30 Tahun 2000 Tentang Rahasia Dagang (UU Rahasia dagang) disebutkan bahwa :

"Rahasia Dagang adalah informasi yang tidak diketahui oleh umum di bidang teknologi dan/atau bisnis, mempunyai nilai ekonomi karena berguna dalam kegiatan usaha, dan dijaga kerahasiannya oleh pemilik Rahasia Dagang".

Sedangkan objek dari rahasia dagang adalah informasi, bisa suatu yang tertulis maupun yang tidak tertulis sepanjang dirahasiakan dan mempunyai nilai kompetitif sebagai alat bersaing. Keunggulan komperatif dapat diperoleh dari sebuah informasi yang sifatnya rahasia, ide atau *stade of event* yang secara potensial dapat dieksploitasi untuk menarik keuntungan atau aset perusahaan¹⁷⁷. Di samping itu, informasi tersebut harus memiliki nilai ekonomis dan terjaga kerahasiaannya. Suatu informasi dikatakan bernilai ekonomis jika dapat digunakan untuk menjalankan kegiatan usaha komersial dan dapat meningkatkan keuntungan secara ekonomis. Sedangkan suatu informasi dapat dikatakan dijaga kerahasiaannya apabila pemilik atau pihak-pihak yang menguasainya telah melakukan upaya perlindungan melalui langkah-langkah yang semestinya dan memadai.¹⁷⁸

Konsep dasar dari rahasia dagang ini adalah bahwa perlindungan hukum melalui rezim rahasia dagang ini dapat diberikan jika berkenaan dengan informasi yang dirahasiakan dan mengandung nilai ekonomis. Dengan demikian, Konsep rahasia dagang ini tidak bisa diterapkan terhadap TK bidang obat tradisional. meskipun TK bidang obat tradisional itu dapat berupa rahasia mengenai bagaimana khasiat dan bagaimana cara membuatnya serta menggunakannya, akan tetapi informasi

¹⁷⁷ Budi Santoso, 2008, *op. cit.*, hal. 108

¹⁷⁸ Ahmad M. Ramli, 2001, *Perlindungan Rahasia Dagang dalam UU No. 30/200 dan Perbandingan Dengan Beberapa Negara*, CV. Mandar Maju, Bandung, hal. 4

mengenai TK bidang obat tradisional ini tidak ada yang dirahasiakan oleh oleh masyarakat lokal. Karena memang masyarakat lokal menganggap bahwa obat tradisional tersebut bukanlah produk komersial, sehingga tidak perlu dirahasiakan. Pemanfaatan atas TK bidang obat tradisional itu sejak awal memang telah diperuntukkan bagi siapa saja atau telah dijadikan *public domain* oleh masyarakat lokal.

Sedangkan konsep kepemilikan rahasia dagang adalah bersifat individual dan monopolistik¹⁷⁹. Hal ini sebagaimana terdapat di dalam pasal 4 UU Rahasia Dagang, yaitu :

Pemilik Rahasia Dagang memiliki hak untuk:

- a. menggunakan sendiri Rahasia Dagang yang dimilikinya;
- b. memberikan Lisensi kepada atau melarang pihak lain untuk menggunakan Rahasia Dagang atau mengungkapkan Rahasia Dagang itu kepada pihak ketiga untuk kepentingan yang bersifat komersial.

Konsep kepemilikan rahasia dagang yang bersifat individual monopolistik ini berbeda dengan konsep kepemilikan obat-obatan tradisional yang bersifat komunalistik. Dengan demikian, rahasia dagang tidak bisa diterapkan bagi perlindungan hukum terhadap obat tradisional.

Kedua, perlindungan hukum melalui rezim desain industri. Di dalam pasal 1 angka 1 Undang-Undang Nomor 31 Tahun 2000 tentang Desain Industri (UU Desain Industri), disebutkan mengenai pengertian dari desain industri, yaitu :

Desain Industri adalah suatu kreasi tentang bentuk, konfigurasi, atau komposisi garis atau warna, atau garis dan warna, atau gabungan daripadanya yang berbentuk tiga dimensi atau dua dimensi yang memberikan kesan estetis dan dapat diwujudkan dalam pola tiga dimensi atau dua dimensi serta dapat dipakai untuk menghasilkan suatu produk, barang, komoditas industri, atau kerajinan tangan.

Berdasarkan pengertian di atas, desain industri itu harus meliputi beberapa unsur sebagai berikut¹⁸⁰ :

¹⁷⁹ *Ibid.*, hal. 5

1. Kreasi yang dilindungi oleh UU Desain Industri dapat berbentuk tiga dimensi (bentuk dan konfigurasi) serta dua dimensi (komposisi garis dan warna);
2. Kreasi tersebut memberikan kesan estetis; dan
3. Kreasi tersebut dapat dipakai untuk menghasilkan produk, barang, komoditas industri, atau kerajinan tangan.

Dari ketiga unsur dari pengertian desain industri di atas, tidak terpenuhi di dalam konsep obat tradisional. Sedangkan konsep kepemilikan dari rezim desain industri ini juga bersifat individual monopolistik. Hal ini dapat dilihat di dalam pasal 6 UU Desain Industri, yaitu :

- (1) Yang berhak memperoleh Hak Desain Industri adalah Pendesain atau yang menerima hak tersebut dari Pendesain.
- (2) Dalam hal Pendesain terdiri atas beberapa orang secara bersama, Hak Desain Industri diberikan kepada mereka secara bersama, kecuali jika diperjanjikan lain.

TK bidang obat tradisional tidak diketahui siapa pembuatnya. Karena bagi *indigenous peoples* menganggap bahwa "nilai suatu karya lebih penting dari pada siapa pembuatnya". Sehingga konsep kepemilikan antara rezim desain industri berbeda dengan TK bidang obat tradisional. Dengan demikian, rezim desain industri inipun tidak bisa diterapkan bagi perlindungan hukum terhadap TK bidang obat tradisional.

Ketiga, perlindungan hukum melalui rezim Desain Tata Letak Sirkuit Terpadu. Pengertian mengenai Desain Tata Letak Sirkuit Terpadu ini terdapat di dalam pasal 1 angka 1 dan angka 2 Undang-Undang Nomor 32 Tahun 2000 tentang Desain Tata Letak Sirkuit Terpadu (UU DTLST), yaitu :

- (1) Sirkuit Terpadu adalah suatu produk dalam bentuk jadi atau setengah jadi, yang di dalamnya terdapat berbagai elemen dan sekurang-kurangnya satu dari elemen tersebut adalah elemen aktif, yang sebagian atau seluruhnya saling berkaitan serta dibentuk secara terpadu di dalam sebuah bahan semikonduktor yang dimaksudkan untuk menghasilkan fungsi elektronik.

¹⁸⁰ Tim Linsey, *et. al.*, 2006, *Hak Kekayaan Intelektual : Suatu Pengantar*, PT. Alumni, Bandung, hal. 220

- (2) Desain Tata Letak adalah kreasi berupa rancangan peletakan tiga dimensi dari berbagai elemen, sekurang-kurangnya satu dari elemen tersebut adalah elemen aktif, serta sebagian atau semua interkoneksi dalam suatu Sirkuit Terpadu dan peletakan tiga dimensi tersebut dimaksudkan untuk persiapan pembuatan Sirkuit Terpadu.

Desain Tata Letak Sirkuit Terpadu ini dapat disebut juga sebagai CHIP (*Circuit Housed in a Platform*). CHIP merupakan kumpulan dari sejumlah transistor, diode, dan kapasitor, yakni unsur-unsur penghubung aliran listrik yang memungkinkan terlaksananya fungsi-fungsi elektronika yang menjalankan elektronika tadi.¹⁸¹

TK bidang obat tradisional sama sekali tidak mengandung unsur-unsur penghubung aliran listrik yang memungkinkan terlaksananya fungsi-fungsi elektronika. Sehingga rezim Desain Tata Letak Sirkuit Terpadu ini ini sangat jelas tidak bisa diterapkan bagi perlindungan hukum terhadap Desain Tata Letak Sirkuit Terpadu ini. Karena sangat berbeda objek perlindungannya atau dengan kata lain karena objek Desain Tata Letak Sirkuit Terpadu tidak mempunyai keterkaitan sama sekali dengan TK obat tradisional.

Keempat, perlindungan hukum melalui rezim paten. Pengertian paten ini sebagaimana terdapat di dalam pasal 1 angka 1 Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2001 tentang Paten (UU Paten), yaitu :

"Paten adalah hak eksklusif yang diberikan oleh negara kepada Investor atas hasil Invensinya di bidang teknologi, yang untuk selama waktu tertentu melaksanakan sendiri Invensinya tersebut atau memberikan persetujuannya kepada pihak lain untuk melaksanakannya".

Berdasarkan pasal di atas, paten merupakan invensi di bidang teknologi. Adapun yang dimaksud dengan invensi adalah sebagaimana terdapat dalam 1 angka 2 UU Paten, yaitu :

"Invensi adalah ide Investor yang dituangkan ke dalam suatu kegiatan pemecahan masalah yang spesifik di bidang teknologi dapat berupa

¹⁸¹ *Ibid.*, hal. 226

produk atau proses, atau penyempurnaan dan pengembangan produk atau proses“.

Suatu invensi dapat memperoleh hak paten jika invensi tersebut telah memenuhi syarat *patentability*, yaitu¹⁸² :

1. *Novelty* (mengandung unsur kebaruan). Suatu Invensi dianggap baru jika pada Tanggal Penerimaan Invensi tersebut tidak sama dengan teknologi yang dituangkan sebelumnya. Invensi yang dianggap sebelumnya adalah invensi yang telah diumumkan di Indonesia atau di luar Indonesia dalam suatu tulisan, uraian lisan atau melalui peragaan, atau dengan cara lain yang memungkinkan seorang ahli untuk melaksanakan Invensi.
2. *Inventive step* (mengandung langkah-langkah inventif). Suatu Invensi mengandung langkah Inventif jika Invensi tersebut bagi seseorang yang mempunyai keahlian tertentu di bidang teknik merupakan hal yang tidak dapat diduga sebelumnya.
3. *Industrially applicable* (dapat diterapkan dalam kegiatan industri). Suatu Invensi dapat ditetapkan dalam industri jika Invensi tersebut dapat dilaksanakan dalam industri sebagaimana yang diuraikan dalam Permohonan.

Berdasarkan beberapa persyaratan syarat *patentability* di atas, TK bidang obat tradisional yang dihasilkan secara tradisional tidak bisa dilindungi secara langsung dengan rezim paten. TK bidang obat tradisional bukanlah invensi yang baru, karena telah diketahui oleh orang lain melalui lisan atau melalui peragaan atau dengan cara lain. TK bidang obat tradisional ini juga tidak memenuhi syarat *inventive step*. Karena TK bidang obat tradisional dihasilkan dari proses tradisional tanpa didahului oleh adanya *research* atau uji laboratorium sebagaimana disyaratkan pada paten. Dengan demikian, TK bidang obat tradisional tidak memenuhi persyaratan *patentability* untuk diberikan hak paten.

¹⁸² Lihat pasal 2 sampai pasal 5 UU Paten

Adapun konsep kepemilikan di dalam rezim paten ini juga bersifat individual monopolistik. Hal ini dapat dilihat di dalam pasal 1 angka 1 UU Paten, yaitu :

Paten adalah hak eksklusif yang diberikan oleh negara kepada Investor atas hasil Investasinya di bidang teknologi, yang untuk selama waktu tertentu melaksanakan sendiri Investasinya tersebut atau memberikan persetujuannya kepada pihak lain untuk melaksanakannya.

Berdasarkan alasan tidak terpenuhinya syarat *patentability* oleh TK bidang obat tradisional dan bedanya konsep kepemilikannya dengan rezim paten, maka pada dasarnya rezim paten ini tidak dapat diterapkan bagi perlindungan hukum terhadap TK bidang obat tradisional.

Kelima, perlindungan hukum melalui rezim merek. Di dalam pasal 1 angka 1 Undang-Undang Nomor 15 Tahun 2001 tentang Merek (UU Merek) disebutkan mengenai pengertian merek, yaitu :

"Merek adalah tanda yang berupa gambar, nama, kata, huruf-huruf, angka-angka, susunan warna, atau kombinasi dari unsur-unsur tersebut yang memiliki daya pembeda dan digunakan dalam kegiatan perdagangan barang atau jasa".

Berdasarkan pasal di atas, konsep dasar dari merek itu adalah tanda yang berfungsi sebagai pembeda dari barang atau jasa. TK bidang obat tradisional juga bukanlah hanya sebatas produk, tetapi juga mempunyai nama atau tanda lainnya yang diberikan oleh *indigenous peoples*.

Di dalam UU Merek itu juga mengatur masalah merek yang dimiliki oleh masyarakat tradisional sebagai tanda asal daerah dari suatu barang, yang disebut sebagai indikasi geografis. Konsep mengenai indikasi geografis ini terdapat di dalam pasal 56 ayat (1) UU Merek, yaitu :

"Indikasi geografi dilindungi sebagai suatu tanda yang menunjukkan daerah asal suatu barang, yang karena faktor lingkungan geografis termasuk faktor alam, faktor manusia atau kombinasi dari kedua faktor tersebut, memberikan ciri dan kualitas tertentu pada barang yang dihasilkan".

Adanya nama atau tanda lainnya sebagai petunjuk daerah asal barang yang terdapat pada obat tradisional pada dasarnya dapat menggunakan

UU Merek sebagai rezim perlindungan hukumnya. Akan tetapi, dalam rezim merek itu bukan dimaksudkan untuk melindungi masyarakat lokal sebagai pemilik obat tradisional. Hal ini dapat dilihat dari konsep kepemilikan yang terdapat di dalam UU Merek yang bersifat individualistik monolistik. Di dalam pasal 3 UU Merek disebutkan bahwa :

"Hak atas Merek adalah hak eksklusif yang diberikan oleh Negara kepada pemilik Merek yang terdaftar dalam Daftar Umum Merek untuk jangka waktu tertentu dengan menggunakan sendiri Merek tersebut atau memberikan izin kepada pihak lain untuk menggunakannya".

Meskipun UU Merek melindungi terhadap merek tradisional yang dimiliki oleh masyarakat lokal, berupa indikasi geografis, akan tetapi hal itu bukan dimaksudkan untuk melindungi kepemilikan kolektif dari *indigenous peoples*. Untuk dapat memperoleh hak atas Merek maupun indikasi geografis tersebut harus melalui permohonan pendaftaran yang diajukan oleh pihak yang berkepentingan dan ini berakibat bahwa hak atas indikasi geografis tersebut dipegang oleh pihak yang mendaftarkan tersebut¹⁸³, bukan dipegang oleh *indigenous peoples*.

Berdasarkan uraian di atas bahwa dalam rezim merek tidak ada pengakuan terhadap kepemilikan kolektif dari masyarakat lokal (*indigenous peoples*) atas obat tradisional. Dengan demikian, rezim merek inipun tidak bisa sepenuhnya dapat diterapkan bagi perlindungan hukum terhadap obat tradisional.

Keenam, perlindungan hukum melalui rezim hak cipta. Pengertian mengenai ciptaan yang dapat dilindungi dengan rezim hak cipta ini terdapat di dalam pasal 1 angka 3 Undang-Undang Nomor 19 Tahun 2002 tentang Hak Cipta (UU Hak Cipta), yaitu :

"Ciptaan adalah hasil setiap karya Pencipta yang menunjukkan keasliannya dalam lapangan ilmu pengetahuan, seni, atau sastra".

Berdasarkan pasal di atas bahwa ruang lingkup dari hak cipta meliputi ilmu pengetahuan, seni, atau sastra. Kemudian dalam pasal 12 UU Hak

¹⁸³ Lihat pasal 56 ayat (2) UU Merek

Cipta, ruang lingkup tersebut diberi batasan secara limitatif. Bahwa ciptaan yang dapat dilindungi dengan rezim hak cipta mencakup :

- a. buku, Program Komputer, pamflet, perwajahan (*lay out*) karya tulis yang diterbitkan, dan semua hasil karya tulis lain;
- b. ceramah, kuliah, pidato, dan Ciptaan lain yang sejenis dengan itu;
- c. alat peraga yang dibuat untuk kepentingan pendidikan dan ilmu pengetahuan;
- d. lagu atau musik dengan atau tanpa teks;
- e. drama atau drama musikal, tari, koreografi, pewayangan, dan pantomim;
- f. seni rupa dalam segala bentuk seperti seni lukis, gambar, seni ukir, seni kaligrafi, seni pahat, seni patung, kolase, dan seni terapan;
- g. arsitektur;
- h. peta;
- i. seni batik;
- j. fotografi;
- k. sinematografi;
- l. terjemahan, tafsir, saduran, bunga rampai, *database*, dan karya lain dari hasil pengalihwujudan.

Berdasarkan batasan atas ruang lingkup dari ciptaan yang ditentukan secara limitatif di atas, obat tradisional tidak termasuk bagian dari kategori ciptaan yang dilindungi dengan rezim hak cipta. Di samping itu, konsep kepemilikan atas ciptaan dalam UU Hak Cipta bersifat individualistik monolistik. Hal ini dapat dilihat di dalam rumusan pasal 1 angka 1 UU Hak Cipta, yaitu :

"Hak Cipta adalah hak eksklusif bagi Pencipta atau penerima hak untuk mengumumkan atau memperbanyak Ciptaannya atau memberikan izin untuk itu dengan tidak mengurangi pembatasan-pembatasan menurut peraturan perundang-undangan yang berlaku".

Sedangkan yang dimaksud dengan pencipta di dalam pasal 5 ayat (1) adalah "Orang yang namanya terdaftar dalam Daftar Umum Ciptaan pada Direktorat Jenderal; atau orang yang namanya disebut dalam Ciptaan atau diumumkan sebagai Pencipta pada suatu Ciptaan".

Dengan demikian, tidak masuknya TK bidang obat tradisional dalam ruang lingkup ciptaan dan tidak adanya pengakuan atas konsep

kepemilikan bersama di dalam UU hak cipta, berarti rezim Hak Cipta tidak bisa diterapkan bagi perlindungan terhadap obat tradisional.

Ketentuan di dalam pasal 10 UU Hak Cipta, tidak bisa dikatakan sebagai norma hukum yang mengakui terhadap konsep kepemilikan bersama yang terdapat dalam masyarakat lokal. Hal ini dapat dilihat di dalam rumusan pasal 10 UU Hak Cipta, yaitu :

- (1) Negara memegang Hak Cipta atas karya peninggalan prasejarah, sejarah, dan benda budaya nasional lainnya.
- (2) Negara memegang Hak Cipta atas *folklor* dan hasil kebudayaan rakyat yang menjadi milik bersama, seperti cerita, hikayat, dongeng, legenda, babad, lagu, kerajinan tangan, koreografi, tarian, kaligrafi, dan karya seni lainnya.
- (3) Untuk mengumumkan atau memperbanyak Ciptaan tersebut pada ayat (2), orang yang bukan warga negara Indonesia harus terlebih dahulu mendapat izin dari instansi yang terkait dalam masalah tersebut.
- (4) Ketentuan lebih lanjut mengenai Hak Cipta yang dipegang oleh Negara sebagaimana dimaksud dalam Pasal ini, diatur dengan Peraturan Pemerintah.

Berdasarkan rumusan pasal 10 UU Hak Cipta di atas, tidak ada kalimat satupun yang mengakui atas kepemilikan bersama oleh masyarakat lokal. Tetapi, yang ada adalah bahwa kepemilikan bersama atas *folklore* itu dipegang oleh negara. Jadi, negara tidak memberikan hak kepemilikan bersama kepada masyarakat lokal sebagai pemilik *folklore*. Artinya, jika terdapat pihak asing ingin memanfaatkan karya intelektual yang berupa *folklore* itu, masyarakat lokal tidak bisa memberikab izin, karena hak atas *folklore* tersebut dipegang oleh negara. Berarti yang bisa memberikan izin atas pemanfaatan *folklore* tersebut adalah negara. Hal ini juga berarti bahwa tidak adanya ketentuan mengenai konsep kepemilikan bersama di dalam UU Hak Cipta.

Berdasarkan paparan terhadap konsep dasar dan konsep kepemilikan dari semua bidang IPR di atas sebenarnya tidak ada undang-undang mengenai IPR di Indonesia yang dapat dijadikan dasar hukum bagi perlindungan terhadap TK bidang obat tradisional. Meskipun demikian, terdapat beberapa bidang IPR yang memungkinkan untuk dapat

dipergunakan dalam memberikan perlindungan hukum terhadap obat tradisional di Indonesia, yaitu rezim rahasia dagang, rezim indikasi geografis dan rezim paten.

Jika melihat terhadap beberapa kasus tindakan *misappropriation* terhadap obat tradisional yang dilakukan oleh negara-negara maju melalui industri farmasinya, mereka telah menggunakan rezim paten sebagai dasar dalam memberikan perlindungan hukum terhadap hasil invensi mereka yang bahan bakunya bersumber dari obat tradisional. Setelah dilakukan *research* dan uji laboratorium atas obat tradisional tersebut, negara-negara maju akan mengklaim sebagai invensinya tersebut jika sudah memenuhi persyaratan *patentability*. Kondisi ini tentunya sangat merugikan bagi kelestarian obat tradisional dan kepentingan ekonomi dan budaya negara-negara berkembang, termasuk Indonesia.

Dengan demikian, upaya yang paling efektif yang dapat dilakukan oleh Pemerintah Indonesia untuk mencegah terjadinya tindakan *misappropriation* tersebut adalah dengan memanfaatkan rezim paten untuk memberikan perlindungan hukum terhadap obat tradisional tersebut.

G. Kewenangan Pemerintah Daerah dalam Melindungi *Traditional Knowledge* Bidang Obat tradisional di Indonesia

obat tradisional merupakan kreasi intelektual yang dihasilkan oleh masyarakat lokal yang berbasis di daerah. Dengan demikian, perlindungan hukum terhadap obat tradisional ini tidak bisa hanya mendasarkan kepada kebijakan dari Pemerintah Pusat. Untuk mengoptimalkan potensi di bidang obat tradisional yang dimiliki oleh suatu daerah, maka Pemerintah Daerah harus berupaya sendiri untuk dapat mengatur dan mengurusnya sendiri melalui berbagai kebijakan yang dapat memberikan jaminan perlindungan hukum terhadap obat tradisional tersebut.

Kewenangan mengurus daerahnya sendiri tersebut didasarkan pada sistem otonomi daerah yang diterapkan oleh Pemerintah Indonesia sejak

tahun 1999 melalui Undang-Undang Nomor 22 Tahun 1999 Tentang Pemerintahan daerah, yang kemudian diganti dengan Undang-Undang Nomor 32 Tahun 2004 Tentang Pemerintahan daerah (UU Pemda). Hal ini berarti telah terjadi perubahan *power relationship* antara pusat dan daerah, yaitu berupa perubahan dari sistem sentralisasi menjadi sistem desentralisasi¹⁸⁴.

Pergeseran penyelenggaraan pemerintahan dari sistem sentralisasi ke desentralisasi, secara politis akan dapat meningkatkan kemampuan dan tanggung jawab politik daerah, membangun proses demokratisasi (kompetisi, partisipasi dan transparansi), konsolidasi integrasi nasional (menghindari konflik pusat-daerah dan antar daerah). Secara administratif, akan mampu meningkatkan kemampuan daerah merumuskan perencanaan dan mengambil keputusan strategis, meningkatkan akuntabilitas publik dan pertanggung jawaban publik. Secara ekonomis, akan mampu membangun keadilan di semua daerah, mencegah eksploitasi pusat terhadap daerah, serta meningkatkan kemampuan daerah memberikan *public goods and services*.¹⁸⁵

¹⁸⁴ Desentralisasi adalah setiap bentuk atau tindakan memencarkan kekuasaan atau wewenang dari suatu organisasi, jabatan, atau pejabat. Sedangkan Pemencaran wewenang pemerintahan dalam penyelenggaraan suatu negara ke dalam satuan-satuan teritorial yang lebih kecil dapat diwujudkan dalam bentuk dekonsentrasi teritorial, satuan otonomi teritorial, atau federasi. Dengan demikian, dekonsentrasi, otonomi dan federasi merupakan implikasi dari penerapan desentralisasi (Edi Santoso, *et. al*, 2003, *Otonomi Daerah : Capacity Building dan Penguatan Demokrasi Lokal*, Puskodak Undip, Semarang, hlm. 104 – 105). Di dalam teori pemerintahan, desentralisasi itu sebenarnya terdapat empat bentuk. Pertama, dekonsentrasi, yaitu redistribusi tanggungjawab administratif dalam hierarki pemerintah pusat melalui pengalihan beban kerja dari pemerintah pusat ke pejabatnya sendiri di daerah. Kedua, delegasi pada organisasi parastatal, yaitu pelimpahan pembuatan keputusan dan manajemen untuk kepentingan khusus di bawah tanggung jawab pemerintah pusat. Ketiga, devolusi, yaitu kemampuan unit pemerintah daerah yang mandiri, independen dan otonom, dimana pemerintah pusat melepaskan fungsi-fungsi tertentu serta pengawasannya. Dan keempat, *transfer of Function* merupakan kelanjutan dari devolusi, yaitu pemerintah memberikan dan mentransfer fungsi dan tugas-tugasnya kepada masyarakat dan lembaga non pemerintah lainnya (*Ibid.*, hal 134).

¹⁸⁵ Turner, Mark & David Hulme, 1997, *Governance, Administration and Development*, MacMillan Press Ltd, p. 156

Menurut M. Mas'us Said dalam bukunya "Arah Baru Otonomi Daerah di Indonesia", menyatakan bahwa¹⁸⁶ :

Otonomi daerah di Indonesia difahami sebagai sebuah proses devolusi dalam sektor publik, dimana terjadi pengalihan wewenang dari pemerintah pusat kepada pemerintah provinsi dan kabupaten/kota. Dengan kata lain, dalam konteks Indonesia, penelitian ini mendefinisikan otonomi daerah sebagai sebuah proses pelimpahan kekuasaan dari pemerintah pusat di Jakarta kepada baik pemerintah provinsi maupun kabupaten/kota sebagaimana diamanatkan oleh UU.

Secara yuridis, pasal 1 angka 5 UU Pemda telah memberikan pengertian tentang otonomi daerah, yaitu :

"Otonomi daerah adalah hak, wewenang, dan kewajiban daerah otonom untuk mengatur dan mengurus sendiri urusan pemerintahan dan kepentingan masyarakat setempat sesuai dengan peraturan perundang-undangan".

Tidak semua urusan pemerintahan itu menjadi kewenangan pemerintah daerah. Di dalam pasal 10 ayat (3) UU Pemda disebutkan bahwa urusan pemerintahan yang menjadi kewenangan pemerintah pusat adalah selain yang ditentukan menjadi urusan pemerintah pusat. Di antara beberapa urusan yang menjadi kewenangan pemerintah pusat itu adalah :

Urusan pemerintahan yang menjadi urusan pemerintah sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi :

- a. politik luar negeri;
- b. pertahanan;
- c. keamanan;
- d. yustisi;
- e. moneter dan fiskal nasional; dan
- f. agama.

Di dalam UU Pemda itu juga ditentukan secara limitatif beberapa urusan pemerintahan yang menjadi kewenangan pemerintah daerah (baik daerah provinsi maupun daerah kabupaten/kota). Hal itu terdapat di dalam pasal 13 ayat (1) dan pasal 14 ayat (1) UU Pemda, yaitu :

Pasal 13 ayat (1) :

¹⁸⁶ M. Mas'ud Said, 2005, *Arah Baru Otonomi Daerah di Indonesia*, UMM Press, Malang, hal. 30

Urusan wajib yang menjadi kewenangan pemerintahan daerah provinsi merupakan urusan dalam skala provinsi yang meliputi :

- a. Perencanaan dan pengendalian pembangunan;
- b. Perencanaan, pemanfaatan, dan pengawasan tata ruang;
- c. Penyelenggaraan ketertiban umum dan ketentraman masyarakat;
- d. Penyediaan sarana dan prasarana umum;
- e. Penanganan bidang kesehatan;
- f. Penyelenggaraan pendidikan dan alokasi sumber daya manusia potensial;
- g. Penanggulangan masalah sosial lintas kabupaten/kota;
- h. Pelayanan bidang ketenagakerjaan lintas kabupaten/kota;
- i. Fasilitas pengembangan koperasi, usaha kecil, dan menengah termasuk lintas kabupaten/kota;
- j. Pengendalian lingkungan hidup;
- k. Pelayanan pertahanan termasuk lintas kabupaten/kota;
- l. Pelayanan kependudukan, dan catatan sipil;
- m. Pelayanan administrasi umum pemerintahan;
- n. Pelayanan administrasi penanaman modal termasuk lintas kabupaten/kota;
- o. Penyelenggaraan pelayanan dasar lainnya yang belum dapat dilaksanakan oleh kabupaten/kota;
- p. Urusan wajib lainnya yang diamanatkan oleh peraturan perundang-undangan.

Pasal 14 ayat (1) :

Urusan wajib yang menjadi kewenangan pemerintahan daerah untuk kabupaten/kota merupakan urusan dalam skala kabupaten/kota yang meliputi :

- a. Perencanaan dan pengendalian pembangunan;
- b. Perencanaan, pemanfaatan, dan pengawasan tata ruang;
- c. Penyelenggaraan ketertiban umum dan ketentraman masyarakat;
- d. Penyediaan sarana dan prasarana umum;
- e. Penanganan bidang kesehatan;
- f. Penyelenggaraan pendidikan;
- g. Penanggulangan masalah sosial;
- h. Pelayanan bidang ketenagakerjaan;
- i. Fasilitas pengembangan koperasi, usaha kecil, dan menengah;
- j. Pengendalian lingkungan hidup;
- k. Pelayanan pertahanan;
- l. Pelayanan kependudukan, dan catatan sipil;
- m. Pelayanan administrasi umum pemerintahan;
- n. Pelayanan administrasi penanaman modal;
- o. Penyelenggaraan pelayanan dasar lainnya;
- p. Urusan wajib lainnya yang diamanatkan oleh peraturan perundang-undangan.

Meskipun di dalam pasal 13 ayat (1) dan pasal 14 ayat (1) UU Pemda di atas, urusan pemerintahan yang menjadi kewenangan pemerintah daerah ditentukan secara limitatif, tetapi hal itu tidaklah absolut. Karena di dalam ketentuan berikutnya, pasal 13 ayat (2) dan pasal 14 ayat (2) UU Pemda, pemerintah provinsi dan pemerintah kabupaten/kota diberi kewenangan lain yang bersifat pilihan yang merupakan potensi khusus yang terdapat dalam suatu daerah otonom¹⁸⁷.

Adapun bunyi dari ketentuan pasal 13 ayat (2) dan pasal 14 ayat (2) UU Pemda adalah :

Pasal 13 ayat (2) :

“Urusan pemerintahan provinsi yang bersifat pilihan meliputi urusan pemerintahan yang secara nyata ada dan berpotensi untuk meningkatkan kesejahteraan masyarakat sesuai dengan kondisi, kekhasan, dan potensi unggulan daerah yang bersangkutan”.

Pasal 14 ayat (2) :

“Urusan pemerintahan kabupaten/kota yang bersifat pilihan meliputi urusan pemerintahan yang secara nyata ada dan berpotensi untuk meningkatkan kesejahteraan masyarakat sesuai dengan kondisi, kekhasan, dan potensi unggulan daerah yang bersangkutan”.

Ketentuan dalam pasal 13 ayat (2) dan pasal 14 ayat (2) UU Pemda ini merupakan dasar hukum bagi pemerintah daerah untuk mengatur dan mengurus obat tradisional. Berdasarkan paradigma otonomi daerah, Pemerintah daerah harus memberikan jaminan atas adanya perlindungan hukum terhadap obat tradisional yang merupakan potensi daerah untuk dioptimalkan bagi peningkatan kesejahteraan masyarakat daerah.

¹⁸⁷ Daerah otonom yang dimaksud dalam UU Pemda adalah menunjuk kepada daerah provinsi, daerah kabupaten/kota, dan desa. Hal ini sebagaimana pengertian daerah otonom di dalam pasal 1 angka 6 UU Pemda, yaitu “Daerah otonom, selanjutnya disebut daerah, adalah kesatuan masyarakat hukum yang mempunyai batas-batas wilayah yang berwenang mengatur dan mengurus urusan pemerintahan dan kepentingan masyarakat setempat menurut prakarsa sendiri berdasarkan aspirasi masyarakat dalam sistem Negara Kesatuan Republik Indonesia”.

Melalui dasar pelaksanaan otonomi daerah, pemerintah daerah bersama masyarakat daerah dapat mengatur dan mengurus obat tradisional untuk meningkatkan kapasitas masyarakat daerah, pengembangan kemampuan inovasi, peningkatan produktivitas dalam rangka peningkatan kesejahteraan masyarakat. Sistem otonomi daerah haruslah dipandang oleh pemerintah daerah beserta dengan masyarakat daerah sebagai peluang atau kesempatan bagi pengelolaan dan pendayagunaan aset daerah secara lebih optimal sesuai dengan potensi dan karakteristik daerah dan masyarakat setempat, termasuk pengembangan dan pelindungan terhadap obat tradisional.

BAB III

HASIL PENELITIAN DAN PEMBAHASAN

A. Hasil Penelitian

1. Perlindungan Hukum Terhadap Ramuan Asli Madura Melalui Sistem Paten

a. Gambaran Umum Mengenai Ramuan Asli Madura

1) Konsep Ramuan Asli Madura

Di dalam peraturan perundang-undangan terdapat istilah "Jamu" dan "obat tradisional". Dalam pasal 1 angka 2 Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI Nomor : HK.00.05.41.1384 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Berstandar dan Fitofarmaka (untuk selanjutnya disingkat Peraturan Kepala BPOM tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran) disebutkan bahwa yang dimaksud "Jamu adalah Obat Tradisional Indonesia". Sedangkan yang dimaksud dengan "Obat Tradisional" menurut pasal 1 angka 1 Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor : 246/Menkes/Per/V/1990 tentang Izin Usaha Industri Obat Tradisional dan Pendaftaran Obat Tradisional (untuk selanjutnya disingkat Permenkes tentang Izin Usaha dan Pendaftaran Obat Tradisional), yaitu :

"Obat tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan galenik¹⁸⁸ atau

¹⁸⁸ Sediaan galenik adalah hasil ekstraksi simplisia yang berasal dari tumbuh-tumbuhan atau hewan (pasal 1 angka 5 Peraturan Kepala BPOM tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran). Sedangkan yang dimaksud dengan simplisia dapat dilihat di dalam pasal 1 angka 1 Keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor : 230/Menkes/IX/1976 tentang Wajib Daftar Simplisia Impor, bahwa yang dimaksud dengan simplisia adalah bahan alamiah yang dipergunakan sebagai obat yang belum mengalami pengolahan apapun juga dan kecuali dinyatakan lain, berupa bahan yang telah dikeringkan. Simplisia ini terdiri dari tiga macam, yaitu : Pertama, simplisia nabati ialah simplisia yang berupa tanaman utuh, bagian tanaman, atau eksudat tanaman. Eksudat tanaman ialah isi sel yang secara spontan keluar dari tanaman atau isi sel yang dengan cara tertentu dikeluarkan dari selnya, atau zat-zat nabati lainnya yang dengan cara tertentu dipisahkan dari tanamannya dan belum berupa zat kimia murni. Kedua, simplisia hewani ialah simplisis yang berupa hewan utuh, bagian

campuran dari bahan-bahan tersebut, yang secara tradisional telah digunakan untuk pengobatan berdasarkan pengalaman”.

Berdasarkan pengertian di atas, Istilah ”obat tradisional” ini merujuk pada dua unsur, yaitu bahan dan ramuan bahan. Dengan demikian, penggunaan istilah ”obat tradisional” ini lebih luas dari istilah ”ramuan” sebagaimana yang digunakan dalam istilah Ramuan Asli Madura. Obat tradisional merujuk pada bahan atau ramuan bahan, sedangkan Ramuan Asli Madura hanya merujuk pada ramuan bahan saja yang berasal dari tumbuh-tumbuhan sebagai hasil kreativitas intelektual masyarakat lokal di Madura. Atas dasar inilah, maka di dalam penelitian ini digunakan istilah Ramuan Asli Madura. Hal ini dimaksudkan untuk lebih mengkhususkan terhadap hasil kreativitas intelektual masyarakat lokal di Madura yang berupa metode ramuan saja dari bahan tumbuhan sebagai bagian dari TK bidang obat tradisional.

Definisi yuridis dari Ramuan Asli Madura ini sesuai dengan produk Ramuan Asli Madura yang dibuat oleh masyarakat Madura. Dengan demikian, Ramuan Asli Madura dapat diartikan sebagai hasil kreativitas intelektual masyarakat Madura berupa metode ramuan dengan formula¹⁸⁹ serta komposisi¹⁹⁰ dari bahan tumbuhan sehingga dapat mengandung khasiat khusus bagi praktik pengobatan yang diperoleh secara turun temurun berdasarkan pengalaman. Hal ini berarti bahwa konsep dasar yang terkandung dalam Ramuan Asli Madura ini adalah adanya ramuan, komposisi dan formula atas obat tradisional yang dihasilkan dari kreativitas intelektual masyarakat Madura. Adapun bahan bakunya tidak

hewan, atau zat-zat berguna yang dihasilkan oleh hewan dan belum berupa zat kimia murni. Dan ketiga, simplisia pelikan/mineral ialah simplisia yang berupa bahan pelikan/mineral yang belum diolah dan telah diolah dengan cara sederhana dan belum berupa zat kimia murni.

¹⁸⁹ Formula adalah susunan kualitatif dan kuantitatif bahan berkhasiat dan bahan tambahan (Pasal 1 angka 17 Peraturan Kepala BPOM tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran).

¹⁹⁰ Komposisi adalah susunan kualitatif dan kuantitatif bahan berkhasiat dalam obat tradisional, obat herbal terstandar dan fitofarmaka. Formula adalah susunan kualitatif dan kuantitatif bahan berkhasiat dan bahan tambahan (Pasal 1 angka 16 Peraturan Kepala BPOM tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran).

hanya berasal dari Madura, tetapi merupakan hasil campuran dengan bahan baku yang berasal dari luar Madura.

2) Beberapa Jenis Ramuan Asli Madura

Di dalam masyarakat Madura, kebiasaan penggunaan dan pemanfaatan Ramuan Asli Madura telah terjadi secara turun temurun berdasarkan pengalaman dari nenek moyangnya. Jika terdapat salah satu anggota keluarga mereka yang membutuhkan pengobatan, maka Ramuan Asli Maduralah yang menjadi andalannya. Sehingga sampai sekarang penggunaan dan manfaat Ramuan Asli Madura diketahui oleh sebagian besar masyarakat Madura di semua kabupaten yang terdapat di Madura (Kabupaten Bangkalan, Kabupaten Sampang, Kabupaten Pamekasan dan Kabupaten Sumenep). Akan tetapi, karena perbedaan intensitas dari pengalaman penggunaan pengobatan di antara masyarakat Madura, sehingga hal ini berpengaruh pula terhadap perbedaan kualitas ramuan yang dibuat oleh anggota masyarakat Madura tersebut.

Di antara beberapa nama jenis Ramuan Asli Madura yang terdapat pada keempat Kabupaten di Madura tersebut yang dapat diidentifikasi dalam penelitian ini adalah sebagaimana tampak dalam tabel berikut :

Tabel 3
Daftar Nama Beberapa Jenis Ramuan Asli Madura

No	Nama Jenis Ramuan Asli Madura	No	Nama Jenis Ramuan Asli Madura
1	Ma'jun Raja	12	Penyubur Kandungan
2	Sehat Pria/Perkasa	13	Galian Wanita
3	Jantala/Tahan Lama	14	Galian Patmosari
4	Galian Rapet	15	Spesial Keputihan
5	Dalima (Keputihan)	16	Kunir Putih & Temu Putih
6	Galian Sehat (Montok)	17	Asam Urat & Kolesterol
7	Pegal Linu	18	Legit Madura (Cempaka Putih)
8	Selokarang	19	Kecantikan
9	Harumita (Empot Super)	20	Sumirat
10	Galian Singset (Susut Perut)	21	Jamu Maag
11	Remaja Puteri	22	Bangkes

Sumber : Data diperoleh dari hasil wawancara dengan Para Pemilik Perusahaan Ramuan Asli Madura di Madura (2009).

Selain dari beberapa jenis Ramuan Madura di atas, masih banyak terdapat beberapa jenis Ramuan Madura lagi, tetapi dengan komposisi bahan dan khasiat yang merupakan derivasi atau variasi di antara beberapa jenis Ramuan Asli Madura di atas. Adapun khasiat dan komposisi dari semua jenis Ramuan Asli Madura di atas dapat dilihat pada Lampiran I dan pengertian berbagai nama bahan dalam komposisi Ramuan Asli Madura dapat dilihat pada Lampiran II dalam Tesis ini.

3) Proses Pembuatan Ramuan Asli Madura

Pada umumnya proses pembuatan Ramuan Asli Madura ini dilakukan dengan cara yang sama, hanya saja pada proses akhirnya yang berbeda tergantung pada bentuk sediaannya yang akan dibuat. Adapun proses pembuatan dari semua jenis Ramuan Asli Madura itu adalah diawali dengan masing-masing bahan dicuci secara sendiri-sendiri. Kemudian semua bahan baku tersebut dijemur sampai kering. Setelah itu disangrai dan dicampur menjadi satu. Campuran bahan tersebut kemudian digiling. Setelah itu ada yang disangrai ulang dan diayak untuk menghasilkan bubuk yang semakin halus. Setelah itu pada proses terakhir, bubuk itu dibuat sesuai dengan bentuk sediaan yang akan dipasarkan.¹⁹¹

Pembuatan bentuk sediaan dari produk ramuan asli Madura ini didasarkan pada dua hal : pertama, bagi Ramuan Asli Madura yang telah mempunyai izin produksi yang berupa Izin Usaha IKOT (Industri Kecil Obat Tradisional) dari Kepala Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Timur dan Izin Edar (TR/*Traditional*) dari Kepala BPOM RI (Badan Pengawas Obat dan Makanan), maka bentuk sediaan dari produk ramuan asli Madura ini sesuai dengan izin produksi dan izin edar tersebut. Sedangkan yang kedua, bagi Ramuan Asli Madura yang tidak memiliki kedua izin tersebut, maka bentuk sediaan dari produk Ramuan Asli Madura ini didasarkan pada kemauan pasar atau konsumen.

¹⁹¹ Hasil wawancara dengan para pemilik dan peramu Ramuan Asli Madura di empat Kabupaten di Madura (Kabupaten Bangkalan, Kabupaten Sampang, Kabupaten Pamekasan dan Kabupaten Sumenep).

Adapun bentuk sediaan dari produk ramuan asli Madura ini berdasarkan hasil penelitian di lapangan terdapat beberapa macam, di antaranya dalam bentuk Serbuk, pil/plintiran, kapsul, jenang, dodol, rajangan, parem, pilis, dan tapel. Di dalam Lampiran Keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor : 661/Menkes/SK/VII/1994 tentang Persyaratan Obat Tradisional disebutkan mengenai beberapa pengertian dari bentuk sediaan Ramuan Asli Madura tersebut, yaitu :

- a. Serbuk adalah sediaan obat tradisional berupa butiran homogen dengan derajat halus yang cocok; bahan bakunya berupa simplisia sediaan galenik, atau campurannya.
- b. Pil/Plintiran adalah sediaan padat obat tradisional berupa massa bulat, bahan bakunya berupa serbuk simplisia, sediaan galenik, atau campurannya.
- c. Kapsul adalah sediaan obat tradisional yang terbungkus cangkang keras atau lunak; bahan bakunya terbuat dari sediaan galenik dengan atau tanpa bahan tambahan.
- d. Dodol atau Jenang adalah sediaan padat obat tradisional; bahan bakunya berupa serbuk simplisia, sediaan galenik atau campurannya.
- e. Rajangan adalah sediaan obat tradisional berupa potongan simplisia, campuran simplisia, atau campuran simplisia dengan sediaan galenik, yang penggunaannya dilakukan dengan pendidihan atau penyeduhan dengan air panas.
- f. Parem, pilis dan tapel adalah sediaan padat obat tradisional; bahan bakunya berupa serbuk simplisia, sediaan galenik, atau campurannya dan digunakan sebagai obat luar.

Terdapat beberapa peralatan yang pada umumnya digunakan dalam proses pembuatan Ramuan Asli Madura, di antaranya ember untuk mencuci bahan baku, pisau dan tatakannya untuk mengiris bahan baku, kompor dan wajan untuk menyangrai bahan baku, mesin giling untuk menggiling bahan baku menjadi serbuk, dan ayakan untuk menyaring serbuk agar sama ukurannya.

Beberapa perusahaan Ramuan Asli Madura yang terdapat di semua Kabupaten di Madura pada umumnya memproduksi jenis Ramuan Asli Madura dengan banyak kemiripan, seperti Jamu Sehat Lelaki, Jamu Ma'Jun Raga, Jamu Empot-Empot, Jamu Kecantikan, Jamu Selokarang, Jamu Galian Rapet, Jamu Galian Singset dan lain-lain. Akan tetapi tetapi, mirip bukan berarti sama, karena meskipun mempunyai kemiripan dari segi nama dan khasiat dan kegunaannya, masing-masing perusahaan Ramuan Asli Madura tersebut masih terdapat perbedaan dari segi ramuan dan komposisi bahannya serta formulanya sehingga menjadi ciri khas tersendiri dari kualitas sebuah produk Ramuan Asli Madura tersebut. Hal ini misalnya dapat dilihat dari Jamu Selokarang yang diproduksi oleh H. Moh. Sholeh, Peramu dan Pemilik Perusahaan Jamu & Kosmetik SUMBER MADU yang beralamat di Jl. Moh. Kholil No. 50A Bangkalan dengan Jamu Selokarang yang diproduksi oleh Ny. Sumiati, Peramu dan Pemilik Perusahaan Jamu Madura Asli CV. BRB Group yang beralamat di Jl. Masjid Pagandaan Pamekasan. Di dalam komposisi Jamu Selokarang yang dibuat oleh perusahaan Jamu SUMBER MADU terdiri dari *Andrographis herba* (20%), *curcuma aeruginosae rhizoma* (20%), *tinosporeae caolis* (20%), *piperis folium* (15%), *amomi fructus* (10%), dan bahan lain sampai 100%. Sedangkan komposisi Jamu Selokarang yang diproduksi oleh Ny. Sumiati, Peramu dan Pemilik Perusahaan Jamu Madura Asli CV. BRB Group, terdiri dari *curcuma aeruginosa* (5 gr), *andrographis paniculata* (0,5 gr), *stryonos ligstrina* (0,5 gr), *foeniculum vulgare* (1 gr), *alyxia reinward b* (1 gr), *carthamus tinctunius linn* (2 gr). Perbedaan komposisi bahan baku tersebut menentukan perbedaan di dalam ramuannya pula.

Semua Ramuan Asli Madura yang telah mempunyai izin Usaha IKOT dan Izin Edar tersebut harus dikemas dalam sebuah pembungkus atau wadah yang sesuai dengan standar panandaan. Sedangkan yang dimaksud dengan penandaan adalah tulisan atau gambar yang dicantumkan pada pembungkus, wadah atau etiket dan brosur yang

disertakan pada obat tradisional (termasuk Ramuan Asli Madura), yang memberikan informasi tentang obat tradisional tersebut¹⁹². Adapun ketentuan mengenai standar penandaan tersebut adalah sebagaimana terdapat di dalam pasal 31 sampai pasal 37 Permenkes tentang Izin Usaha dan Pendaftaran Obat Tradisional, yaitu :

Pasal 31

Wadah Obat Tradisional harus terbuat dari bahan yang tidak mempengaruhi mutu dan cukup melindungi isinya.

Pasal 32

- (1) Dalam persetujuan pendaftaran yang dimaksud dalam Pasal 3 ditetapkan penandaan yang disetujui.
- (2) Dalam Pembungkus, wadah, etiket dan brosur obat tradisional wajib dicantumkan penandaan sebagaimana dimaksud dalam ayat (1).

Pasal 33

- (1) Pada pembungkus, wadah atau etiket dan brosur Obat Tradisional Indonesia harus dicantumkan kata "JAMU" yang terletak dalam lingkaran dan ditempatkan pada bagian atas sebelah kiri;
- (2) Kata "JAMU" yang dimaksud dalam ayat (1) harus jelas dan mudah dibaca, dan ukuran huruf sekurang-kurangnya tinggi 5 (lima) milimeter dan tebal $\frac{1}{2}$ (setengah) milimeter dicetak dengan warna hitam di atas warna putih atau warna lain yang menyolok.
- (3) Pada pembungkus, wadah atau etiket dan brosur Obat Tradisional Lisensi harus dicantumkan lambang daun yang terletak dalam lingkaran dan ditempatkan pada bagian atas sebelah kiri.
- (4) Lambang daun yang dimaksud dalam ayat harus jelas dengan ukuran sekurang-kurangnya lebar 10 (sepuluh) milimeter dan tinggi 10 (sepuluh) milimeter, warna hitam di atas dasar putih atau warna lain yang menyolok dengan bentuk dan rupa seperti tercantum dalam Lampiran 46 Peraturan ini.

Pasal 34

Penandaan yang tercantum pada pembungkus, wadah, etiket dan atau brosur harus berisi informasi tentang :

- a. Nama obat tradisional atau nama dagang;
- b. Komposisi;
- c. Bobot, isi atau jumlah obat tiap wadah;
- d. Dosis pemakaian;
- e. Khasiat atau kegunaan;
- f. Kontra indikasi (bila ada);
- g. Kadaluwarsa;
- h. Nomor pendaftaran;
- i. Nomor kode produksi;

¹⁹² Pasal 1 angka 9 Permenkes tentang Izin Usaha dan Pendaftaran Obat Tradisional.

- j. Nama Industri atau alamat sekurang-kurangnya nama kota dan kata "INDONESIA";
- k. Untuk Obat Tradisional Lisensi harus dicantumkan juga nama dan alamat industri pemberi lisensi sesuai dengan yang disetujui pada pendaftaran.

Pasal 35

Penandaan yang dimaksud dalam Pasal 34, harus tidak rusak oleh air, gosokan, atau pengaruh sinar matahari.

Pasal 36

- (1) Penandaan yang dimaksud dalam Pasal 34 harus ditulis dalam bahasa Indonesia dengan huruf latin.
- (2) Untuk keperluan ekspor, di samping ketentuan yang dimaksud dalam ayat (1) dapat ditambahkan penandaan dalam bahasa dan huruf lain, dengan pengertian bahwa isi dan maksudnya harus sama dengan penandaan yang ditulis dalam bahasa Indonesia.

Pasal 37

Nama bahan dalam komposisi dimaksud dalam Pasal 34 huruf b harus ditulis dengan tata nama Latin menurut Farmakope Indonesia Ekstra Farmakope Indonesia atau buku lain yang ditetapkan oleh Menteri.

4) Cara Pemakaian Ramuan Asli Madura

Setiap Ramuan Asli Madura yang telah mempunyai izin Usaha IKOT dan izin edar harus mencatumkan mengenai cara pemakaian Ramuan Asli Madura tersebut pada kemasan, baik berupa pembungkus, wadah, brosur, maupun etiket yang dapat menjadi informasi bagi konsumen¹⁹³. Akan tetapi, bagi pembuat Ramuan Asli Madura yang tidak mempunyai izin Usaha IKOT dan izin edar biasanya tidak mencantumkan aturan atau cara pemakaian Ramuan Asli Madura tersebut. Sebagai Informasi kepada konsumen mengenai cara penggunaan Ramuan Asli Madura ini biasanya langsung diberitahukan oleh penjual kepada konsumen pada saat transaksi jual beli.

Produsen Ramuan Asli Madura yang telah mempunyai izin Usaha IKOT dan izin edar dan tidak mencantumkan informasi mengenai cara pemakaian Ramuan Asli Madura tersebut dapat dikenai sanksi berupa penarikan barang dari peredaran, penghentian sementara kegiatan produksi, bahkan bisa juga berupa pembekuan dan atau pencabutan izin

¹⁹³ Ketentuan mengenai informasi cara pemakaian tersebut diatur dalam pasal 34 Permenkes tentang Izin Usaha dan Pendaftaran Obat Tradisional.

produksi dan izin edar, kecuali beberapa usaha jamu dan beberapa kegiatan yang dikecualikan di dalam pasal 3 Peraturan Kepala BPOM tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran, di antaranya :

- a. obat tradisional, obat herbal berstandar dan fitofarmaka yang digunakan untuk penelitian;
- b. obat tradisional impor untuk digunakan sendiri dalam jumlah terbatas;
- c. obat tradisional impor yang telah terdaftar dan beredar di negara asal untuk tujuan pameran dalam jumlah terbatas;
- d. obat tradisional tanpa penandaan yang dibuat oleh usaha jamu racikan dan jamu gendong; dan
- e. bahan baku berupa simplisia dan sediaan galenik

Ketentuan mengenai cara pemakaian Ramuan Asli Madura, baik yang mempunyai izin maupun yang tidak mempunyai izin, tidak didasarkan atas hasil uji klinik, akan tetapi hanya didasarkan pada pengalaman dari peramu atau pembuat Ramuan Asli Madura itu yang diketahui atau diperoleh secara turun temurun. Pada saat mendaftar mengajukan Persetujuan Pendaftaran kepada BPOM melalui Balai Besar POM di Surabaya, Pendaftar langsung dapat mengisi Form tentang Khasiat dan Kegunaan dari Ramuan Asli Madura. Hal ini sebagaimana disediakan pada Lampiran TD dari Peraturan Kepala BPOM tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran.

5) Bahan Baku dalam Ramuan Asli Madura

Ramuan Asli Madura merupakan hasil kreativitas intelektual masyarakat Madura yang berupa ramuan bahan obat tradisional, dimana bahan bakunya tidak hanya berasal dari Madura, tetapi juga berasal dari luar Madura, seperti Jawa, Sumatera, Kalimantan bahkan juga ada yang dari luar negeri seperti India¹⁹⁴ dan Thailand¹⁹⁵. Dengan demikian, bahan baku dari Ramuan Asli Madura tidak semuanya dari Madura, tetapi juga berasal dari luar Madura.

¹⁹⁴ Hasil wawancara dengan H.Moh. Sholeh, peramu dan pemilik Perusahaan Jamu dan Kosmetik "SUMBER MADU" Bangkalan pada tanggal 27 Januari 2009.

¹⁹⁵ Hasil wawancara dengan Ny. Hidayati, peramu dan pemilik Perusahaan Jamu "MADURA AYU" Sampang pada tanggal 29 Januari 2009.

Berdasarkan hasil wawancara dengan beberapa peramu Ramuan Asli Madura yang terdapat di keempat Kabupaten di Madura diketahui bahwa sebagian besar atau pada umumnya bahan baku yang dipergunakan dalam pembuatan Ramuan Asli Madura adalah 50% dari Madura dan 50% berasal dari luar Madura. Di antara beberapa bahan baku yang banyak diambil dari Madura adalah temu ireng (*curcuma aeruginosa roxb.*), temu lawak (*curcuma xanthorrhiza roxb.*), jahe (*zingiber officinale, rose*), kencur (*kaempferia galanga*), lempuyang (*zingiber aromaticum*), bangle (*zingiber purpureum*), sambiloto (*andropogon paniculata*), laos (*galangae rhizoma*), kunir (*Curcuma domestica R*), kunyit (*curcuma domestica val.*), kunci (*boesenbergia pandurata*), daun sirih (*piperis folium*), pinang (*areca semen*), cabe jamu (*piper retrofractum, vahl.*).

Bahan baku Ramuan Asli Madura yang berasal dari Madura biasanya langsung dibeli dari petani atau juga ada yang diantarkan ke tempat produksi. Sedangkan bahan baku yang berasal dari Jawa banyak yang dibeli dari Toko Bahan Baku Jamu yang banyak terdapat di Madura dan Surabaya. Adapun bahan baku yang berasal dari luar negeri biasanya dibeli melalui pesanan.

6) Bentuk Perusahaan Ramuan Asli Madura

Berdasarkan Ketentuan Umum dalam Permenkes tentang Izin Usaha dan Pendaftaran Obat Tradisional disebutkan bahwa obat tradisional itu dilakukan oleh empat macam pelaku usaha, yaitu pertama oleh Industri Obat Tradisional (IOT). Kedua, Industri Kecil Obat Tradisional (IKOT). Ketiga, Usaha Jamu Racikan. Keempat, Usaha Jamu Gendong¹⁹⁶.

¹⁹⁶ Industri Obat Tradisional adalah industri yang memproduksi obat tradisional dengan total aset di atas Rp. 600.000.000,- (enam ratus juta rupiah), tidak termasuk harga tanah dan bangunan. Sedangkan Industri Kecil Obat Tradisional adalah industri yang memproduksi obat tradisional dengan total aset tidak lebih dari Rp. 600.000.000,- (enam ratus juta rupiah), tidak termasuk harga tanah dan bangunan. Adapun yang dimaksud dengan Usaha Jamu Racikan adalah usaha peracikan, pencampuran, dan atau pengolahan obat tradisional dalam bentuk rajangan, serbuk, cairan, pilis, tapel, atau parem dengan skala kecil, dijual di satu tempat tanpa penandaan dan atau merek dagang. Sedangkan Usaha Jamu Gendong adalah usaha peracikan, pencampuran, pengolahan dan pengedaran obat tradisional dalam bentuk cairan, pilis, tapel, atau parem, tanpa penandaan dan atau merek dagang serta diujakan

Dari hasil penelitian di lapangan diketahui bahwa Ramuan Asli Madura itu hanya dilakukan oleh tiga dari empat macam pelaku usaha obat tradisional tersebut di atas, yaitu oleh Industri Kecil Obat Tradisional, Usaha Jamu Racikan dan usaha Jamu Gendong. Semua Perusahaan Ramuan Asli Madura yang telah mempunyai izin Usaha IKOT dan izin edar adalah termasuk dalam kategori Industri Kecil Obat Tradisional. Hal ini dapat dilihat dari izin Usaha IKOT yang dikeluarkan oleh Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Timur yang berupa Nomor izin/IKOT/Jatim/bulan/Tahun, misalnya izin Usaha IKOT yang dimiliki oleh Perusahaan Jamu SUMBER MADU Nomor : 091/IKOT/Jatim/X/1998. Beberapa perusahaan Ramuan Asli Madura, di samping memproduksi juga menjual produk jadi dan racikan dari Ramuan Asli Madura tersebut yang banyak terdapat di tempat tinggal peramu atau pembuat dari Ramuan Asli Madura tersebut. Sedangkan usaha Jamu Gendong biasanya dibuat dan dilakukan oleh kalangan ibu rumah tangga dengan intensitas produksi harian sesuai dengan permintaan konsumen dan waktu menjualnyapun juga harian.

Dengan demikian, industri Ramuan Asli Madura dapat dikatakan masih dalam skala kecil ke bawah. Sehingga bentuk badan usahanyapun dari Ramuan Asli Madura itu hampir seluruhnya berbentuk perseorangan dan hanya satu yang berbentuk Persekutuan Komanditer (CV)¹⁹⁷. Adapun

untuk langsung digunakan (pasal 1 angka 2, angka 3, angka 4 dan angka 5 Permenkes tentang Izin Usaha dan Pendaftaran Obat Tradisional).

¹⁹⁷ Perusahaan perseorangan adalah perusahaan swasta yang didirikan dan dimiliki oleh pengusaha perseorangan. Perusahaan dapat mempunyai bentuk hukum menurut bidang usahanya, yang dapat meliputi perusahaan perindustrian dan perdagangan, perusahaan perjasaaan (Abdulkadir Muhammad, 2006, *Hukum Perusahaan Indonesia*, Cetakan III, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung, hal. 84). Sedangkan yang dimaksud dengan Perseroan Komanditer (*Commanditaire Vennootschap/CV*) adalah suatu perusahaan yang didirikan oleh satu atau beberapa orang secara tanggung-menanggung, tanggung jawab untuk seluruhnya atau bertanggung jawab secara solider dengan satu orang atau lebih sebagai pelepas uang (*geldschieter*). Hal ini sebagaimana dinyatakan dalam pasal 19 Bagian 2 BAB III Buku I KUHD, bahwa CV adalah permitraan terdiri dari satu atau lebih mitra biasa (*complementary partner*) dan satu atau lebih mitra diam/komanditer (*silent partner*), yang secara pribadi bertanggung jawab untuk semua utang permitraan. Mitra diam kontribusinya hanya modal untuk permitraan dan bertanggung jawab sebesar kontribusinya. Kehadiran

daftar di antara beberapa bentuk badan usaha Ramuan Asli Madura yang dapat dihimpun di empat kabupaten di Madura (baik yang sudah punya izin produksi dan izin edar maupun yang tidak) sebagaimana tampak dalam tabel berikut :

Tabel 4
Daftar Beberapa Bentuk Badan Usaha Ramuan Asli Madura

KABUPATEN	TAHUN	JUMLAH PERUSAHAAN	BENTUK BADAN USAHA	
			Perseorangan	CV
BANGKALAN	1996-2004	10	10	-
SAMPANG	1993-2006	10	10	-
PAMEKASAN	1998-2006	36	35	1
SUMENEP	1996-2004	20	20	-
JUMLAH		76	75	1

Sumber : Data Diolah dari Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Timur (5/3/2009)

Pada umumnya, Perusahaan Ramuan Asli Madura ini dikelola dalam satu anggota keluarga (suami istri). Hal ini berdampak pada tidak jelasnya manajemen perusahaan tersebut. Kepengurusan beserta tugas dan fungsinya dilakukan berdasarkan prinsip kerja sama dan suka rela di antara sesama anggota keluarga, dalam hal ini siapa bagian produksi, siapa bagian personalia, siapa bagian pemasaran, dan bahkan keuangan perusahaannyapun dijadikan satu dengan keuangan keluarga meskipun banyak yang bersumber dari penghasilan lain. Sehingga manajemen keuangan perusahaannyapun juga menjadi tidak jelas. Atas dasar inilah, maka sistem manajemen perusahaan Ramuan Asli Madura ini dilakukan berdasarkan prinsip kekeluargaan, tidak ada aturan baku untuk diterapkan. Bahkan dalam pemberian upah karyawanpun dilakukan dengan berpedoman pada prinsip kekeluargaan sehingga dapat berubah setiap saat, yang penting tidak ada pihak yang dirugikan.

mitra diam adalah ciri utama dari CV. (I. G. Rai Widjaya, 2005, *Perbagai Peraturan dan Pelaksanaan Undang-Undang di Bidang Hukum Perusahaan*, Kesaint Blanc, Bekasi, . 51-52)

Bagi Perusahaan Ramuan Asli Madura yang memproduksi dalam jumlah yang agak banyak, biasanya memperkerjakan beberapa karyawan yang didatangkan dari luar anggota keluarganya. Di antara karyawan tersebut ada yang dijadikan sebagai karyawan tetap untuk menjaga tempat penjualan Ramuan Asli Madura tersebut dan ada yang dijadikan sebagai karyawan tidak tetap yang hanya didatangkan pada saat akan memproduksi Ramuan Asli Madura. Karyawan tetap itu biasanya hanya berjumlah antara satu sampai empat orang. Sedangkan karyawan tidak tetap itu pada umumnya berjumlah antara empat sampai delapan orang.

Dalam upaya mengembangkan Perusahaan Ramuan Asli Madura ini, para pemilik Perusahaan Ramuan Asli Madura tersebut tentunya membutuhkan modal yang cukup. Biasanya modal tersebut diperoleh dari modal pribadi dan modal pinjaman dari Koperasi dan Bank. Modal tersebut biasanya banyak dipergunakan untuk menambah jumlah bahan baku dan membeli alat produksi dari Ramuan Asli Madura. Hal ini karena semakin bertambahnya jumlah permintaan terhadap Ramuan Asli Madura, yang tidak hanya berasal dari masyarakat Madura, akan tetapi permintaan itu sampai pada luar Madura yang hampir seluruh pulau di Indonesia, seperti Surabaya, Sidoarjo, Malang, Semarang, Tebet, Jakarta, Bandung, Batam, Bali, Mataram, Ujung Pandang, Pekan Baru, Samarinda, Gorontalo, Papua, dan bahkan sampai pada luar negeri, seperti Malaysia, Jepang dan China, dan lain-lain.

Meskipun permintaan terhadap Ramuan Asli Madura tersebut sangat banyak, akan tetapi sistem pemasaran dan distribusinya masih tetap dilakukan secara tradisional. Untuk penjualan Ramuan Asli Madura terhadap konsumen akhir yang berasal dari luar Madura biasanya dilakukan melalui pembelian langsung oleh konsumen perantara tidak tetap atas dasar adanya permintaan dari konsumen akhir. Distribusi Ramuan Asli Madura banyak yang memanfaatkan orang Madura yang bekerja di luar Madura untuk membawakan Ramuan Asli Madura tersebut ke tempat kerja mereka. Hal ini bukan berarti semuanya seperti itu,

karena masih ada perusahaan Ramuan Asli Madura yang mempunyai agen pemasaran dan distribusi yang berada di luar Madura, seperti Perusahaan Jamu Tradisional MADURA SARI yang mempunyai agen di empat kota besar, yaitu Jakarta, Tebet, Batam, dan Semarang.

b. Ramuan Asli Madura Sebagai Kreativitas Intelektual Masyarakat Madura yang telah Menjadi *Public Domain*

Berdasarkan ketentuan yang tersirat dalam UU Paten bahwa suatu invensi dapat dikatakan telah menjadi milik umum (*Public Domain*), jika suatu invensi tersebut telah memenuhi persyaratan berikut :

- 1) Telah diketahui secara umum sebelum tanggal penerimaan atau tanggal prioritas

Di dalam pasal 3 UU Paten dikatakan bahwa suatu invensi tidak dapat dimanfaatkan oleh umum apabila invensi tersebut tidak sama dengan teknologi yang diungkapkan sebelumnya (*prior art*) dan terdapat usaha merahasiakan invensi tersebut sampai pada waktu sebelum tanggal penerimaan atau tanggal prioritas¹⁹⁸. Hal ini berarti bahwa suatu invensi dapat disebut telah menjadi *public domain* jika sebelum tanggal penerimaan atau tanggal prioritas suatu invensi tersebut telah diumumkan dan dapat dilaksanakan oleh seseorang yang mempunyai keahlian di bidang teknik (*a man skilled in the art*), kecuali terhadap dua hal yang ditentukan di dalam pasal 4 UU Paten¹⁹⁹.

¹⁹⁸ Tanggal penerimaan adalah tanggal penerimaan permohonan yang telah memenuhi persyaratan administratif. Sedangkan tanggal prioritas adalah tanggal penerimaan di negara asal yang telah diakui sebagai tanggal prioritas di negara tujuan yang merupakan anggota *Paris Convention* dan WTO (lihat pasal 1 angka 11 dan angka 12 UU Paten).

¹⁹⁹ Adapun bunyi dari pasal 4 tersebut adalah : (1) Suatu Invensi tidak dianggap telah diumumkan jika dalam jangka waktu paling lama 6 (enam) bulan sebelum Tanggal Penerimaan : a. Invensi tersebut telah dipertunjukkan dalam suatu pameran internasional di Indonesia atau di luar negeri yang resmi atau diakui sebagai resmi atau dalam suatu pameran nasional di Indonesia yang resmi atau diakui sebagai resmi; b. Invensi tersebut telah digunakan di Indonesia oleh Investornya dalam rangka percobaan dengan tujuan penelitian dan pengembangan. (2) Invensi juga tidak dianggap telah diumumkan apabila dalam jangka waktu 12 (dua belas) bulan sebelum

2) Telah melewati jangka waktu perlindungan

Di dalam UU Paten disebutkan bahwa jangka waktu perlindungan bagi paten biasa adalah 20 tahun. Sedangkan untuk paten sederhana (*utility model*) adalah 10 tahun dan sama-sama tidak dapat diperpanjang lagi²⁰⁰. Jika suatu invensi telah melewati batas akhir jangka waktu perlindungannya, maka invensi tersebut telah menjadi milik umum (*public domain*), artinya invensi tersebut telah dapat dimanfaatkan atau dieksploitasi secara komersial oleh semua subjek hukum.

Dari hasil penelitian diketahui bahwa Ramuan Asli Madura dihasilkan dari pengalaman dan proses pengalihannyapun dilakukan secara turun temurun dari suatu generasi kepada generasi berikutnya. Pengalihan atas pengetahuan Ramuan Asli Madura diberikan terhadap saja yang berkeinginan untuk membuat, tidak terbatas dalam suatu keluarga tertentu karena masyarakat madura menganggap bahwa ilmu itu diberikan oleh Allah SWT. sehingga peruntukannya tidak hanya untuk diri sendiri akan tetapi yang lebih penting adalah bagaimana dapat memberikan manfaat non-komersial pada orang lain.

Berdasarkan pengakuan dari para peramu dan pemilik Perusahaan Ramuan Asli Madura, bahwa Ramuan Asli Madura ini diperoleh diantaranya melalui tiga macam. Pertama, diperoleh melalui buku warisan yang berisi tentang metode ramuan dan formula serta komposisi dari Ramuan Asli Madura²⁰¹. Kedua, berasal dari wangsit atau mimpi dari seseorang atau leluhurnya untuk membuat Ramuan Asli Madura²⁰². Dan ketiga, diperoleh dengan cara diajari secara turun temurun dari generasi

Tanggal Penerimaan, ternyata ada pihak lain yang mengumumkan dengan cara melanggar kewajiban untuk menjaga kerahasiaan Invensi tersebut.

²⁰⁰ Pasal 8 dan pasal 9 UU Paten

²⁰¹ Hasil wawancara dengan H. Moh. Sholeh, peramu dan pemilik Perusahaan Jamu & Kosmetik "SUMBER MADU", Bangkalan pada tanggal 27 Januari 2009

²⁰² Hasil wawancara dengan Titi Gareng, peramu dan Pemilik Perusahaan "JAMU PAYUNG EMAS SITI FATMA", pada tanggal 27 Januari 2009

ke generasi berikutnya sampai pada generasi sekarang²⁰³. Meskipun Ramuan Asli Madura ini diperoleh dengan tiga macam di atas, akan tetapi pada dasarnya sama-sama diperoleh secara turun temurun (tradisional).

Rata-rata peramu dan pemilik Perusahaan Ramuan Asli Madura sekarang adalah sudah termasuk generasi antara pertama sampai kelima dari peramu pertamanya, seperti Ny. Hj. S. Hatijah (Pemilik Perusahaan HARAPAN JAYA Sumenep) termasuk generasi pertama, Ny. Hidayati (Pemilik Perusahaan MADURA AYU, Sampang) termasuk generasi Ketiga, Ny. Hj. Hayati Waladi DH., (Pemilik Perusahaan MADURA AYU, Sampang) termasuk generasi ketiga, Titi Gareng (Pemilik Perusahaan PAYUNG EMAS SITI FATMA, Bangkalan) termasuk generasi kelima,

Sesuai dengan budaya masyarakat Madura yang kental dengan pandangan kolektivisme dan spritualisme, maka proses peralihan atas Ramuan Asli Madura itu berlangsung berdasarkan prinsip suka rela. Tidak ada wasiat khusus dari peramu pertama atas Ramuan Asli Madura sampai pada generasi berikutnya untuk dialihkan pada salah satu atau beberapa orang dari dalam atau luar anggota keluarganya. Pembuatan atas Ramuan Asli Madura oleh generasi berikutnya dilakukan berdasarkan kesediaan secara suka rela untuk melanjutkan usaha dari orang tuanya atau sesepuhnya.

Jika terdapat orang lain di luar garis keturunan yang ingin mengambil dan memanfaatkan pengetahuan Ramuan Asli Madura itu, maka hal itu tidak menjadi masalah asalkan ada persetujuan dari penemu atau pemegang warisan tersebut. Bahkan hal itu dilakukan dengan tanpa adanya imbalan apapun secara ekonomis. Dalam persepsi masyarakat Madura, nilai-nilai solidaritas dan kebersamaan memang sangat dijunjung tinggi dengan tanpa harus diukur dengan nilai materiil.

Masyarakat madura mayoritas beragama Islam sehingga cara berfikirnya sangat dipengaruhi oleh ajaran Islam. Masyarakat madura

²⁰³ Hasil wawancara dengan Ny. Sumiati, peramu dan pemilik Perusahaan Jamu CV. BRB Group, Pamekasan pada tanggal 4 Februari 2009

berkeyakinan bahwa suatu kebaikan itu akan dibalas dengan kebaikan. Jika seseorang memberikan keuntungan pada orang lain, maka Allah akan memberikan balasan yang berupa keuntungan juga. Sehingga masyarakat madura (para peramu dan pemilik Perusahaan Ramuan Asli Madura) tidak mempermasalahkan adanya peniruan atas pengetahuan Ramuan Asli Madura oleh pihak lain²⁰⁴.

Oleh karena itu, sejak awal penemuan pengetahuan Ramuan Asli Madura telah diumumkan dan diwariskan secara umum sehingga masyarakat madura dapat melaksanakan atau membuat Ramuan Asli Madura tersebut dengan resep yang sama. Meskipun sekarang telah banyak industri Ramuan Asli Madura, akan tetapi mereka tetap menggunakan resep yang diperoleh secara turun temurun, artinya mereka bukan sebagai inventor atas pengetahuan Ramuan Asli Madura tersebut.

Atas dasar inilah, maka Ramuan Asli Madura dapat dikatakan telah lama menjadi milik umum (*publik domain*) karena telah memenuhi syarat yang pertama sebagaimana dijelaskan di atas, yaitu sebagaimana ditentukan dalam pasal 3 dan pasal 4 UU Paten. Dengan kata lain, Ramuan Asli Madura telah menjadi *public domain* karena telah tidak memenuhi syarat kebaruan (*novelty*) dan telah diketahui dan dimanfaatkan secara umum sejak awal oleh masyarakat madura.

Sedangkan syarat *public domain* yang kedua, yaitu "telah melewati jangka waktu perlindungan" tidak berlaku bagi pengetahuan Ramuan Asli Madura, karena Ramuan Asli Madura merupakan bagian dari TK bidang obat tradisional sehingga jangka waktu perlindungannyapun tidak terbatas. Hal ini sebagaimana diberlakukan terhadap ekspresi folklor sebagaimana ditentukan di dalam pasal 31 ayat (1) huruf a UU Hak Cipta²⁰⁵.

²⁰⁴ Hasil wawancara dengan para pemilik dan peramu Ramuan Asli Madura di empat Kabupaten di Madura (Kabupaten Bangkalan, Kabupaten Sampang, Kabupaten Pamekasan dan Kabupaten Sumenep)

²⁰⁵ Bunyi pasal 31 ayat (1) huruf a UU Hak Cipta adalah : "Hak cipta atau ciptaan yang dipegang atau dilaksanakan oleh negara berdasarkan pasal 10 ayat (2) berlaku tanpa batas waktu".

c. Pengaturan Sistem Paten di Indonesia

1) Konsep Paten

Kata paten berasal dari bahasa latin "*patere*" yang berarti untuk diungkapkan (*to be open*)²⁰⁶. Di samping itu, kata paten bisa juga dilawankan dengan kata "Laten" (*latent*) yang dalam bahasa latin artinya terselubung. Sedangkan "paten" (*patent*) itu sendiri mempunyai arti terbuka. Pengertian terbuka di dalam paten ini adalah berkaitan dengan invensi yang dimintakan paten. Semua rahasia yang berkaitan dengan invensi tersebut harus diuraikan dalam sebuah dokumen yang disebut spesifikasi paten yang dilampirkan bersamaan dengan permohonan paten. Pada pengumuman, informasi mengenai invensi diumumkan kepada publik dengan cara menempatkan pada Berita Resmi Paten²⁰⁷.

Lahirnya konsep paten ini sebenarnya karena adanya pemberian oleh negara untuk menghargai suatu invensi yang dibuat oleh rakyatnya²⁰⁸. Konsep inilah yang juga telah menjadi dasar bagi Indonesia dalam

²⁰⁶ Rahmi Jened, *op. cit.*, hal. 113

²⁰⁷ Tim Lindsey, *et al.*, 2006, *Hak Kekayaan Intelektual Suatu Pengantar*, PT. Alumi, Bandung, hal. 183

²⁰⁸ Sistem pengadministrasian paten pertama kali diberikan di Venice dan di Florence untuk merayakan arsitek Brunelleschi yang menemukan invensi *a barge with a hoist for transporting marble* pada tahun 1421. Hak yang sama diberikan negara Inggris oleh Ratu Elizabeth I dengan Kepala Administrasinya William Cecil (Lord Burghley) yang memberikan paten bagi para inventor yang memperkenalkan teknologi Eropa Daratan ke Inggris. Idenya untuk memberikan keistimewaan bagi pendatang yang memiliki keahlian dan *know how*. Hal ini kemudian diteruskan pada masa Raja James I, akan tetapi pada saat itu fungsi paten mengalami penyimpangan dari sebelumnya karena sudah beralih menjadi monopoli yang diberikan kepada perusahaan dan parlemen yang anggotanya mewakili berbagai macam perdagangan. Di samping banyak monopoli yang diberikan atas dasar kehendak pengadilan. Kondisi itu kemudian melahirkan banyak protes, sehingga pada tahun 1623 Raja James I memberlakukan Undang-Undang Monopoli (*statute of monopoly*) yang menghapus semua pemberian monopoli yang telah diberikan negara sebelumnya, kecuali monopoli atas invensi di bidang teknologi baru yang diberikan untuk jangka waktu 14 tahun (Rahmi Jened, *op. cit.*, hal. 113-114). Konsep pemberian paten ini kemudian menjadi dasar dalam berbagai perjanjian internasional yang terkait dengan paten. Di antara beberapa perjanjian internasional yang berkaitan dengan paten tersebut, yaitu *Paris Convention*, *Convention Relating to the Formalities to Patent Application 1953*, *European Convention for International Classification of Patent 1954*, *Patent Cooperation Treaty 1970*, dan perjanjian paten lainnya, yaitu *strasbourg Agreement Concerning The International Patent Classification*, *European Patent Convention 1973*, dan *The Community Patent Convention 1975* serta *TRIPs Agreement*.

memberikan paten atas suatu invensi di bidang teknologi. Indonesia telah mengenal paten sejak masa penjajahan Belanda, yaitu saat diberlakukannya *Octrooiwet 1910 S. No. 33 yis S. 11-33, S. 22-54* yang mulai berlaku 1 Juli 1912. setelah Indonesia merdeka, *Octrooiwet* ini dinyatakan tidak berlaku karena dirasakan tidak sesuai dengan suasana negara yang berdaulat. Sehingga adanya ketentuan bahwa permohonan paten (*Octrooi*) di wilayah Indonesia diajukan melalui Kantor Pembantu di Jakarta yang selanjutnya diteruskan ke *Octrooiraad* di Negeri Belanda.

Pernyataan tidak berlakunya *Octrooiwet* tersebut tidak ditindaklanjuti dengan pembentukan undang-undang paten yang baru sebagai penggantinya. Sebagai jalan keluarnya guna menampung permintaan paten dalam negeri, maka Menteri Kehakiman Republik Indonesia mengeluarkan pengumuman tertanggal 12 Agustus 1953 No. J.S. 5/41/4 B.N. 55, yaitu memberikan suatu upaya yang bersifat sementara. Selanjutnya untuk menampung permintaan paten luar negeri, Menteri Kehakiman juga mengeluarkan pengumuman tertanggal 29 Oktober 1953, No. J.G. 1/2/17 B.N. 53-91.

Indonesia pernah mengalami kevakuman hukum di bidang paten selama 36 tahun, baru pada tanggal 1989 lahir ketentuan yang cukup lengkap mengenai peraturan paten, yaitu dengan diberlakukannya Undang-Undang Nomor 6 Tahun 1989 tentang Paten, yang kemudian dirubah dengan Undang-Undang Nomor 13 Tahun 1997 tentang Perubahan Atas Undang-Undang Nomor 6 Tahun 1989 tentang Paten (UU Paten Lama). Dengan mengingat perkembangan terbaru di bidang ekonomi dan teknologi dan telah diratifikasinya perjanjian-perjanjian internasional di bidang teknologi, industri dan perdagangan, maka pada tahun 2001, undang-undang paten tersebut diganti dengan Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2001 tentang Paten (UU Paten).

Di dalam UU Paten ini telah dilakukan penyempurnaan terkait dengan konsep paten. Adapun yang dimaksud dengan paten di dalam pasal 1 angka 1 UU Paten, yaitu :

"Paten adalah hak eksklusif yang diberikan oleh negara kepada Investor atas hasil Investasinya di bidang teknologi, yang untuk selama waktu tertentu melaksanakan sendiri Investasinya tersebut atau memberikan persetujuannya kepada pihak lain untuk melaksanakannya".

Sedangkan yang dimaksud dengan invensi menurut pasal 1 angka 2 UU Paten adalah :

"Invensi adalah ide Inventor yang dituangkan ke dalam suatu kegiatan pemecahan masalah yang spesifik di bidang teknologi dapat berupa produk atau proses, atau penyempurnaan dan pengembangan produk atau proses".

Inventor yang dimaksud dalam UU Paten di atas bukan berarti harus satu orang secara sendiri, tetapi juga bisa terhadap beberapa orang yang secara bersama-sama melaksanakan ide yang dituangkan dalam suatu kegiatan yang dapat menghasilkan invensi baru. Di dalam paten terdapat dimensi hak moral (*moral rights*) bahwa nama inventor tetap harus dicantumkan, meskipun paten dipegang oleh pihak lain.

Tidak semua invensi dapat diberikan paten, tetapi terbatas pada bidang teknologi²⁰⁹. Teknologi industri itu dapat berupa proses pembuatan dan atau produk yang diperoleh dari pengalaman kerja atau melalui proses pengembangan dalam pelaksanaan suatu teknologi. Pembagian teknologi ini sesuai dengan bentuk paten yang terdapat di dalam UU Paten, yaitu paten produk dan paten proses.

Paten produk adalah mencakup alat, mesin, komposisi, formula, *product by process*, sistem dan lain-lain, misalnya alat-alat tulis,

²⁰⁹ Adapun yang dimaksud dengan teknologi adalah pengetahuan tentang pemakaian alat-alat dalam proses pembuatan barang-barang. Jika alat-alat itu tidak digerakkan oleh tenaga mesin baik berbentuk motor bakar maupun motor listrik, maka teknologi tersebut masih berada dalam taraf tradisional (teknologi madya). Jika dalam suatu industri alat-alat tradisional tersebut diganti sebagian atau seluruhnya dengan peralatan yang digerakkan oleh mesin, maka teknologi tersebut dinamakan teknologi tepat guna (*appropriate technology*) dan ada juga yang menamakan *intermediate technology*, karena adanya *advanced technology* atau teknologi maju dengan menggunakan proses atau peralatan yang canggih. Jika industri tersebut digerakkan oleh peralatan yang serba otomatis dan memakai sistem komputerisasi, maka teknologi tersebut disebut *high technology* (Amir Pamuntjak, 1994, *Sistem Paten : Pedoman Praktik dan Alih Teknologi*, Djembatan, Jakarta, hal. 7).

penghapus, komposisi obat, dan tinta. Sedangkan yang dimaksud dengan paten proses adalah mencakup proses, metode atau penggunaan, contohnya adalah proses pembuatan tinta, dan proses membuat tisu²¹⁰. Jika paten itu dimaksudkan sebagai produk, maka produk itu harus mampu dibuat secara berulang-ulang (secara massal) dengan kualitas yang sama. Jika suatu paten itu dimaksudkan sebagai proses, maka proses itu harus mampu dijalankan atau digunakan dalam praktik²¹¹.

Di dalam UU Paten terdapat dua jenis paten, yaitu paten biasa (*patent*) dan paten sederhana (*utility model, petty patent, atau simple patent*). Suatu penemuan dikelompokkan sebagai paten sederhana karena cirinya, yaitu invensi tersebut tidak melalui *research and development* (R&D) yang mendalam. Walaupun bentuk, konfigurasi, konstruksi atau komponennya sederhana, tetapi mempunyai nilai kegunaan praktis sehingga memiliki nilai ekonomis dan tetap memperoleh perlindungan hukum. Paten sederhana hanya memiliki satu klaim, pemeriksaan substantif langsung dilakukan tanpa permintaan dari pihak inventor. Bila terjadi penolakan terhadap permintaan paten sederhana ini, tidak dapat dimintakan lisensi wajib dan tidak dikenai biaya tahunan²¹².

Adapun batasan dari objek paten sederhana ini dapat dilihat dalam angka 1 huruf b Penjelasan Umum UU Paten, yaitu :

"Dalam undang-undang ini objek paten sederhana tidak mencakup proses, penggunaan, komposisi, dan produk yang merupakan *product by process*. Objek paten sederhana hanya dibatasi pada hal-hal yang bersifat kasat mata (*tangible*), bukan yang tidak kasat mata (*intangible*)".

Dalam pemberian paten sederhana, syarat kebaruan (*novelty*) mempunyai pengertian kebaruan secara universal dan paten tersebut harus dilaksanakan di Indonesia. Sejak diberlakukannya UU Paten yang

²¹⁰ Pasal 16 ayat (1) UU Paten beserta Penjelasan

²¹¹ Penjelasan pasal 5 UU Paten

²¹² Edang Purwaningsih, *op. cit.*, hal. 225. Adapun yang dimaksud dengan biaya tahunan (*annual fee*) adalah biaya yang harus dibayarkan oleh pemegang paten secara teratur untuk setiap tahun. Istilah itu dikenal juga di beberapa negara sebagai biaya pemeliharaan (*maintenance fee*) (Penjelasan pasal 18 UU Paten).

baru (UU 14/2001), paten sederhana hanya dapat diberikan terhadap paten produk atau alat, tidak terhadap paten proses. Hal ini dapat dilihat dalam penjelasan pasal 6 UU Paten, yaitu :

Paten sederhana hanya diberikan untuk invensi yang berupa alat atau produk yang bukan sekedar berbeda ciri teknisnya, tetapi harus memiliki fungsi/kegunaan yang lebih praktis dari pada invensi sebelumnya dan bersifat kasat mata atau berwujud (*tangible*). Adapun invensi yang sifatnya tidak kasat mata (*intangible*), seperti metode atau proses, tidak dapat diberikan perlindungan sebagai Paten sederhana.

Secara umum, produk atau alat yang dilindungi dengan paten sederhana tersebut diperoleh dalam waktu yang relatif singkat, dengan cara yang sederhana dan dengan biaya yang relatif murah juga, serta secara teknologi juga bersifat sederhana. Atas dasar inilah, maka jangka waktu perlindungan bagi paten sederhana ini hanya selama 10 tahun. Adapun perbedaan antara paten biasa dengan paten sederhana menurut UU Paten adalah sebagaimana dalam tabel berikut :

Tabel 5
Beberapa Perbedaan Antara Paten Biasa dengan Paten Sederhana

PATEN BIASA	PATEN SEDERHANA
Berupa Paten produk dan proses	Hanya berupa Paten produk
Mempunyai lebih dari satu klaim	Hanya mempunyai satu klaim
Bisa untuk hal yang <i>tangible</i> dan <i>intangible</i>	Dibatasi hanya untuk hal yang <i>tangible</i>
Sifat baru secara internasional (<i>international novelty</i>) melalui penelusuran secara internasional (<i>Internasional Search</i>)	Sifat baru secara nasional (<i>local novelty</i>) melalui penelusuran secara nasional (<i>national search</i>)
Jangka waktu perlindungan 20 tahun dari tanggal penerimaan	Jangka waktu perlindungan 10 tahun dari tanggal penerimaan
Pengumuman setelah 18 bulan sejak tanggal penerimaan selama enam bulan sejak tanggal pengumuman	Pengumuman setelah tiga bulan sejak tanggal penerimaan selama tiga bulan sejak tanggal pengumuman
Pemeriksaan substantif harus dengan permintaan Pemohon	Pemeriksaan Substantif tanpa permintaan dari Pemohon
Persetujuan atau penolakan permohonan dilakukan selama 36 bulan	Persetujuan atau penolakan permohonan dilakukan selama 24 bulan
Dapat dimintakan lisensi wajib	Tidak dapat lisensi wajib

Di dunia dikenal dua sistem perolehan paten, yakni sistem penemu pertama (*first to invent system*) dan sistem pendaftar pertama (*first to file system*). Di dalam *first to invent system*, prioritas bukan ditentukan dengan permohonan tetapi pada invensi yang pertama kali. Namun dalam *first to invent system* pun, masih ada kewajiban untuk mendaftarkan, hanya saja bagi pihak inventor pertama disediakan prosedur *interference* (menyela) atas pendaftaran tersebut²¹³.

Menurut UU Paten, Indonesia menganut *first to file system*. Hal ini dapat dilihat di dalam pasal 20 UU Paten, yaitu Paten diberikan atas dasar Permohonan yang diajukan kepada Direktorat Jenderal HKI. Ketentuan itu mengandung pengertian bahwa tidak ada hak atas paten tanpa permohonan dan negara hanya akan memberikan perlindungan terhadap paten yang telah terdaftar di Direktorat Jenderal HKI dan tercatat dalam Daftar Umum Paten dan diumumkan dalam Berita Resmi Paten. Lebih tegasnya bisa dikatakan bahwa Indonesia menerapkan *first to file system* secara absolut, karena di dalam UU Paten tidak ada ruang bagi inventor yang belum atau tidak mendaftarkan invensinya untuk mengajukan gugatan pembatalan apabila invensinya ternyata didaftarkan oleh pihak lain tanpa hak dan telah mendapatkan Sertifikat Paten²¹⁴.

Meskipun demikian, UU Paten masih memberikan toleransi terhadap pihak yang melaksanakan suatu invensi pada saat invensi yang sama dimohonkan untuk tetap berhak melaksanakan invensi tersebut sebagai “pemakai terdahulu” sekalipun terhadap invensi yang sama tersebut kemudian diberi paten. Invensi tersebut harus benar-benar merupakan hasil kegiatan yang dilakukan dengan iktikat baik oleh orang yang pertama kali memakai invensi tersebut. Ketentuan sebagai “pemakai terdahulu” ini tidak berlaku apabila menggunakan pengetahuan tentang invensi tersebut

²¹³ Rahmi Jened, *op. cit.*, hal. 132

²¹⁴ Lihat Ketentuan pasal 88 sampai pasal 94 UU Paten

dari uraian, gambar, atau keterangan lainnya dari invensi yang dimohonkan paten.²¹⁵

Untuk dapat memperoleh hak sebagai pemakai terdahulu, harus mengajukan permohonan kepada Direktorat Jenderal HKI setelah invensi yang sama diberikan Sertifikat Paten. Permohonan tersebut wajib disertai bukti bahwa pelaksanaan Invensi tersebut tidak dilakukan dengan menggunakan uraian, gambar, contoh, atau keterangan lainnya dari Invensi yang dimohonkan Paten. Pengakuan sebagai pemakai terdahulu diberikan oleh Direktorat Jenderal HKI dalam bentuk “Surat Keterangan Pemakai Terdahulu”. Surat Keterangan Pemakai Terdahulu tersebut berakhir pada saat yang bersamaan dengan saat berakhirnya Paten atas Invensi yang sama tersebut.²¹⁶

Bagi Pemohon yang telah mengajukan permohonan paten, maka negara akan memberikan hak eksklusif sejak tanggal penerimaan (telah dinyatakan memenuhi persyaratan administratif) sampai jangka waktu selama 20 tahun untuk paten biasa dan 10 tahun untuk paten sederhana. Adapun yang dimaksud dengan hak eksklusif adalah hak yang hanya diberikan kepada pemegang paten untuk jangka waktu tertentu guna melaksanakan sendiri secara komersial atau memberikan hak lebih lanjut kepada orang lain berdasarkan persetujuan²¹⁷.

Kegiatan komersialisasi merupakan efek praktis dari paten, sehingga hakikat dari pelanggaran paten adalah pelanggaran terhadap hak eksklusif dan secara lebih khusus pelanggaran terhadap klaim yang dapat diinterpretasikan secara *literary infringement* (interpretasi pelanggaran yang didasarkan pada bunyi harfiah dari klaim) atau *doctrine of equivalence* (interpretasi pelanggaran yang didasarkan pada tes way, function, and result).²¹⁸

²¹⁵ Pasal 13 dan Pasal 14 UU Paten

²¹⁶ Pasal 15 UU Paten

²¹⁷ Penjelasan Pasal 16 ayat (1) UU Paten

²¹⁸ Luasnya perlindungan paten merupakan sesuatu yang potensial menyebabkan konflik. Hal ini dapat disebabkan karena terjadinya perbedaan dalam penafsiran mengenai klaim. *Literary infringement* adalah penentuan adanya pelanggaran paten

Beberapa hak eksklusif yang diberikan oleh negara terhadap pemegang paten itu adalah sebagaimana tercantum di dalam pasal 16 ayat (1) dan ayat (2) UU Paten, yaitu :

- (1) Pemegang Paten memiliki hak eksklusif untuk melaksanakan Paten yang dimilikinya dan melarang pihak lain tanpa persetujuannya ;
 - a. dalam hal Paten-produk: membuat, menggunakan, menjual, mengimpor, menyewakan, menyerahkan, atau menyediakan untuk dijual atau disewakan atau di diserahkan produk yang diberi Paten;
 - b. dalam hal Paten-proses: menggunakan proses produksi yang diberi Paten untuk membuat barang atau tindakan lainnya sebagaimana dimaksud dalam huruf a.
- (2) Dalam hal Paten-proses, larangan terhadap pihak lain yang tanpa persetujuannya melakukan impor sebagaimana dimaksud pada ayat (1) hanya berlaku terhadap impor produk yang semata-mata dihasilkan dari penggunaan Paten-proses yang dimilikinya.

Pemanfaatan terhadap hak eksklusif tersebut dapat diperbolehkan jika paten terdaftar tersebut dipergunakan untuk kepentingan pendidikan, penelitian, percobaan, atau analisis serta untuk keperluan uji bioekivalensi atau bentuk pengujian lainnya sepanjang tidak merugikan kepentingan yang wajar (tidak untuk kepentingan komersial) dari pemegang paten²¹⁹.

Pada prinsipnya pemegang paten memiliki hak eksklusif untuk melarang pihak lain tanpa persetujuannya mengambil manfaat secara ekonomis atas paten terdaftar. Persetujuan oleh pemegang paten

yang didasarkan pada penafsiran secara harfiah terhadap luasnya klaim inventor yang diungkapkan dalam deskripsi paten. Dalam menentukan *literary infringement*, masing-masing elemen dalam klaim dipertimbangkan secara material dan esensial. Untuk terjadinya *literary infringement*, masing-masing pembatasan klaim yang ditunjukkan harus ditemukan dalam metode maupun alat tergugat. Jika terjadi ambiguitas mengenai klaim-klaim, diperbolehkan untuk menggunakan *extrinsic evidence*, yakni *expert testimony* (keterangan ahli, perjanjian, *dictionary*, dan *prior art* sejenis lainnya), tetapi tidak diperbolehkan untuk mengubah *meaning of a claim term* seperti yang ditentukan dalam *intrinsic evidence*. Jika suatu klaim tidak dilanggar secara harfiah (*literary infringement*), pelanggaran mungkin dapat ditemukan berdasarkan *doctrine of equivalence*. *Doctrine of equivalence* menyatakan bahwa apabila terdapat dua alat yang memiliki fungsi yang sama dengan cara kerja yang sama serta untuk mendapatkan hasil yang sama secara substansial, maka kedua alat tersebut dianggap sama walaupun kedua alat tersebut berbeda nama, wujud maupun bentuknya. Hal yang terpenting dalam hal ini adalah menjelaskan tes *function, way and result* (Endang Purwaningsih, *op. Cit.*, hal. 97-98)

²¹⁹ Pasal 16 ayat (3) UU Paten beserta Penjelasannya

terhadap pihak lain untuk melaksanakan paten yang dimaksud dapat berupa tindakan pengalihan (*assignment*) dan perjanjian lisensi (*license*).

Di dalam UU Paten, pengalihan paten ini dapat berupa lima bentuk, yaitu Pewarisan, Hibah, Wasiat, Perjanjian Tertulis, Sebab lain yang dibenarkan oleh peraturan perundang-undangan. Adapun yang dimaksud sebab lain di sini misalnya pemilikan paten karena pembubaran badan hukum yang semula merupakan Pemegang Paten atau dalam hal yang menjadi sebab peralihan paten didasarkan pada atas peraturan di bawah undang-undang, peraturan daerah tersebut tidak boleh bertentangan dengan undang-undang itu.

Di samping melalui pengalihan, persetujuan atas paten juga dapat melalui Lisensi. Di dalam praktek terdapat tiga macam lisensi²²⁰, yaitu :

a) Lisensi Eksklusif

Dalam lisensi ini, pemegang paten tidak lagi berhak untuk melaksanakan paten setelah menyetujui lisensi ini. Inilah yang dimaksud dengan "kecuali diperjanjikan lain" dalam pasal 70 UU Paten.

b) Lisensi Tunggal

Dalam lisensi ini, pemegang paten hanya mengalihkan patennya kepada satu pihak dan pemegang paten tetap boleh melaksanakan hak eksklusifnya sebagai pemegang paten

c) Lisensi Non Eksklusif

Dalam lisensi ini, pemegang paten mengalihkan patennya kepada sejumlah pihak dan tetap berhak melaksanakan atau menggunakan patennya.

Di dalam perjanjian lisensi seharusnya mencantumkan hal-hal sebagai berikut²²¹ :

a) pihak yang akan membayar biaya tahunan untuk kelangsungan paten;

²²⁰ Tim Lindsey, *et.al.*, *op. cit.*, hal. 200

²²¹ *Ibid.*, hal. 201

- b) pihak yang akan menangani jika ada gugatan terhadap pelanggaran paten;
- c) adanya jaminan dari pemegang paten bahwa invensi yang dipatenkan adalah baru; serta
- d) adanya jaminan dari pemberi paten bahwa patennya sah menurut UU Paten.

Semua bentuk pengalihan dan lisensi paten tersebut wajib dicatat dalam Daftar Umum Paten dan diumumkan dalam Berita Resmi Paten. Hal ini dimaksudkan untuk menangkal adanya *Restrictive Business Practice* (RBT). Khususnya di dalam perjanjian lisensi paten tidak boleh memuat ketentuan, baik langsung maupun tidak langsung, yang dapat merugikan perekonomian Indonesia atau memuat pembatasan yang menghambat kemampuan bangsa Indonesia dalam menguasai dan mengembangkan teknologi pada umumnya dan yang berkaitan dengan Invensi yang diberi Paten tersebut pada khususnya.

Di dalam UU Paten juga diatur mengenai peralihan kepemilikan paten sebagai suatu kewajiban (lisensi wajib). Lisensi wajib (*compulsory license*) hanya dapat dilaksanakan apabila telah memenuhi syarat-syarat tertentu, yaitu jika telah lewat jangka waktu 36 bulan, terhitung sejak tanggal pemberian paten dan kemudian ternyata paten yang bersangkutan tidak dilaksanakan di Indonesia oleh pemegang paten, padahal kesempatan untuk melaksanakan secara komersial sepatutnya ditempuh, atau telah dilaksanakan oleh pemegang paten dengan bentuk dan cara yang merugikan kepentingan masyarakat. Selain itu, lisensi wajib hanya dapat diberikan apabila memenuhi kondisi sebagai berikut :

- a) Pihak yang mengajukan permintaan tersebut dapat menunjukkan bukti yang meyakinkan bahwa dia mempunyai kemampuan melaksanakan paten tersebut secara penuh, mempunyai fasilitas sendiri, dan telah berusaha mengambil langkah-langkah dalam jangka waktu yang cukup untuk mendapatkan lisensi dari pemegang paten atas dasar

persyaratan dan kondisi yang wajar, tetapi tidak mendapatkan persetujuan lisensi.

- b) Direktorat Jenderal HKI berpendapat bahwa paten tersebut dapat dilaksanakan di Indonesia dalam skala ekonomi yang layak dan dapat memberi kemanfaatan ekonomi kepada sebagian besar masyarakat.

Hakikat perlindungan paten oleh negara dari kegiatan eksploitasi secara komersial adalah sebagai penghargaan sekaligus imbalan atas suatu invensi di bidang teknologi dengan dibatasi jangka waktu perlindungan dan wilayah berlakunya perlindungan tersebut. Perlindungan paten itu diharapkan dapat berfungsi untuk memberikan perlindungan invensi-invensi di bidang teknologi sekaligus mendorong terjadinya berbagai inovasi baru.

Dasar pembenaran adanya perlindungan terhadap paten ini sebagaimana diungkapkan oleh Patrick A. Smith, antara lain²²² :

- a) *advance countris technological and economic development* (memajukan pembangunan ekonomi dan teknologi);
- b) *stimulation of indigenous industrialization* (merangsang industrialisasi asli pribumi);
- c) *patents can contribute to technological and economic though licensing in othe countries* (menyumbang pembangunan teknologi dan ekonomi melalui lisesi di negara lain);
- d) *patents help in dissemination of technological information* (membantu penyebaran informasi teknologi); dan
- e) *availability of patent provides an in flow of technology from other countries and incentive for investment* (adanya perlindungan paten memberikan aliran teknologi dari negara lain dan insentif bagi penanaman modal).

Menurut Peter Mahmud Marzuki, bahwa fungsi utama paten adalah untuk melindungi invensi karena bernilai ekonomis dan untuk mendorong

²²² Patrick A. Smith, 1996, *The Characteristics and Justification of The Patent System, Executive summary, Indonesia Australia Specialized Training Project Intellectual Property Right*, p. 2

terjadinya inovasi. Di samping itu, paten juga mendorong kegiatan R & D (*Research and Development*) sekaligus memacu pertumbuhan ekonomi dan teknologi. Setelah paten diberikan kepada inventornya, pengetahuan yang terdapat di dalam spesifikasi paten harus sudah diungkapkan sesuai dengan *disclosure clouse*. Dengan demikian, rahasi invensi tersebut dapat dikaji dan dikembangkan lebih lanjut oleh calon inventor lainnya untuk menciptakan invensi baru lagi.²²³

2) Persyaratan Permohonan Pendaftaran Paten

Sistem pendaftaran paten di Indonesia menerapkan *first to file system*, sehingga untuk memperoleh hak paten, inventor harus mengajukan pendaftaran permohonan paten ke Direktorat Jenderal HKI secara tertulis dalam bahasa Indonesia. Terdapat beberapa subjek paten yang berhak atas pendaftaran paten tersebut, yaitu :

- a) Inventor atau yang menerima lebih lanjut hak inventor yang bersangkutan;
- b) Jika Invensi dihasilkan oleh beberapa orang secara bersama-sama, maka pemohon adalah juga secara bersama-sama oleh para inventor yang bersangkutan dengan satu orang yang bertindak sebagai koordinator.
- c) Pihak yang memberikan pekerjaan untuk invensi yang dihasilkan dalam suatu hubungan kerja, kecuali diperjanjikan lain. Ketentuan ini juga berlaku terhadap invensi yang dihasilkan oleh karyawan maupun pekerja yang menggunakan data dan/atau sarana yang tersedia dalam pekerjaannya sekalipun perjanjian tersebut tidak mengharuskan untuk menghasilkan invensi.

Untuk memperoleh paten, maka suatu invensi di bidang teknologi harus memenuhi tiga persyaratan *patentability* sebagaimana ditentukan dalam UU Paten, yaitu :

²²³ Peter Mahmud Marzuki, 1993, *Pengaturan Hukum Terhadap Perusahaan-Perusahaan Transnasional di Indonesia : Fungsi UU Paten dalam Pengalihan Teknologi Perusahaan-Perusahaan Transnasional di Indonesia*, PPS Unair, Surabaya, hal. 147

a) Baru (*Novelty*)

Batasan dan syarat *novelty* ini diatur di dalam pasal 3 dan pasal 4 UU Paten beserta penjelasannya, yaitu :

Pasal 3 :

- (1) Suatu Invensi dianggap baru jika pada Tanggal Penerimaan Invensi tersebut tidak sama dengan teknologi yang diungkapkan sebelumnya²²⁴.
- (2) Teknologi yang diungkapkan sebelumnya, sebagaimana dimaksud pada ayat (1) adalah teknologi yang telah diumumkan di Indonesia atau di luar Indonesia dalam suatu tulisan, uraian lisan atau melalui peragaan, atau dengan cara lain yang memungkinkan seorang ahli untuk melaksanakan Invensi tersebut sebelum :
 - a. Tanggal Penerimaan; atau
 - b. Tanggal prioritas.
- (3) Teknologi yang diungkapkan sebelumnya sebagaimana dimaksud pada ayat (1) mencakup dokumen Permohonan yang diajukan di Indonesia yang dipublikasikan pada atau setelah Tanggal Penerimaan yang pemeriksaan substantifnya sedang dilakukan, tetapi Tanggal Penerimaan tersebut lebih awal dari pada Tanggal Penerimaan atau tanggal prioritas Permohonan.

Pasal 4 :

- (1) Suatu Invensi tidak dianggap telah diumumkan jika dalam jangka waktu paling lama 6 (enam) bulan sebelum Tanggal Penerimaan :
 - a. Invensi tersebut telah dipertunjukan dalam suatu pameran internasional di Indonesia atau di luar negeri yang resmi atau diakui sebagai resmi atau dalam suatu pameran nasional di Indonesia yang resmi atau diakui sebagai resmi;
 - b. Invensi tersebut telah digunakan di Indonesia oleh Investornya dalam rangka percobaan dengan tujuan penelitian dan pengembangan.
- (2) Invensi juga tidak dianggap telah diumumkan apabila dalam jangka waktu 12 (dua belas) bulan sebelum Tanggal Penerimaan, ternyata ada pihak lain yang mengumumkan dengan cara melanggar kewajiban untuk menjaga kerahasiaan Invensi tersebut.

Pada dasarnya syarat *novelty* itu dapat dinilai dari tiga aspek, yaitu dari sisi teknologinya, dari sisi wilayahnya, dan ketiga dari tenggang waktu pendaftarannya setelah adanya pengungkapan.

²²⁴ Maksud dari “tidak sama” ini bukan sekedar beda, tetapi harus dilihat sama atau tidak samanya fungsi ciri teknis (*features*) invensi tersebut dengan ciri teknis invensi sebelumnya. Padanan dari istilah “yang diungkapkan sebelumnya” adalah *state of the art* atau *prior art*, yang dapat berupa literatur paten maupun bukan literatur paten (Penjelasan pasal 3 ayat (1) UU Paten).

Pertama, *Novelty* dilihat dari sisi teknologinya bahwa invensi harus bukan merupakan bagian dari teknologi *prior art* atau *state of the art*. *Prior art* meliputi semua pengetahuan yang tersedia dalam masyarakat baik berupa penggambaran (*description*), tertulis maupun lisan, penggunaan baik berupa pameran, penjualan atau penawaran, atau cara-cara lain melalui rekaman video atau suara atau melalui internet. *Prior art* dapat berupa produk, proses, informasi tentang invensi atau yang terkait dengan invensi yang tersedia dalam masyarakat²²⁵.

Kedua, *novelty* menyangkut wilayah. Adanya perkembangan pengetahuan teknologi secara internasional, penilaian *novelty* menyangkut wilayah terdapat kecenderungan untuk membedakan antisipasi *prior art* melalui publikasi dokumen dan melalui penggunaan. Publikasi dokumen secara *world wide* merupakan antisipasi *prior art* atas invensi yang dapat menggugurkan unsur *novelty*, artinya jika seseorang mengajukan paten atas invensinya, sepanjang tidak ada publikasi dokumentasi internasional yang dapat dijadikan *prior art* untuk mengantisipasi invensinya, maka invensi tersebut memenuhi unsur *novelty*. Sedangkan antisipasi atas penggunaan hanya berlaku dalam wilayah negara yang bersangkutan, artinya sepanjang tidak ada orang lain yang menggunakan invensi yang sama di negaranya, walaupun di negara lain mungkin ada, maka invensinya tetap dianggap memenuhi unsur *novelty*²²⁶.

Menurut UU Paten Indonesia, kebaruan suatu invensi diukur secara internasional (*international novelty*) melalui *international search* (penelusuran internasional), tidak secara nasional, sehingga invensi itu harus baru untuk seluruh dunia. Tetapi untuk paten sederhana saat ini masih menggunakan kriteria baru secara nasional (*local novelty*) melalui *local search* (penelusuran lokal). Dalam praktik untuk mengukur *novelty* ini sangat jarang dilakukan uji laborat, akan tetapi dilakukan uji perbandingan

²²⁵ Rahmi Jened, *op. cit.*, hal. 119

²²⁶ *Ibid.*

dokumen atau *searching* ke berbagai Kantor Paten terkemuka di negara lain, misalnya JPO (*Japan Patent Office*), USPTO (*United States Patent and Trademark Office*), dan EUIPO (*European Patent Office*).²²⁷

Ketiga, *novelty* dinilai dari jangka waktu (*grace period*) bahwa tanggal penerimaan permohonan pendaftaran (*filing date*) paten tidak melebihi enam bulan dari pengungkapan invensi yang bersangkutan. *Grace period* ditentukan oleh materi yang dipublikasikan oleh pemohon paten yang dapat ditemukan dalam berbagai sistem. *Grace period* pada dasarnya merupakan penerapan unsur *equity* karena di satu sisi melindungi dan memberikan *incentive* atau *reward* bagi inventor yang telah mengorbankan waktu, biaya, dan energi untuk menyimpan informasi tentang suatu invensi sebelum mengajukan permohonan pendaftaran. Di sisi lain terdapat kepentingan pihak lain untuk mengandalkan bukti teknologi umum esensial setelah jangka waktu *grace period* berakhir (menjadi *public domain*).²²⁸

b) Mengandung Langkah Inventif (*inventive step*)

Suatu invensi dianggap mengandung langkah inventif jika memenuhi syarat sebagaimana diatur di dalam pasal 2 ayat (2) dan ayat (3) UU Paten, yaitu :

- (2) Suatu Invensi mengandung langkah Inventif jika Invensi tersebut bagi seseorang yang mempunyai keahlian tertentu di bidang teknik merupakan hal yang tidak dapat diduga sebelumnya.
- (3) Penilaian bahwa suatu Invensi merupakan hal yang tidak dapat diduga sebelumnya harus dilakukan dengan memperhatikan keahlian yang ada pada saat Permohonan diajukan atau yang telah ada pada saat diajukan permohonan pertama dalam hal Permohonan itu diajukan dengan Hak Prioritas²²⁹.

Langkah inventif ini berarti *non obvious* (tidak terduga) sebagai filter dari sistem paten. Sistem ini untuk mencegah perolehan paten atas suatu

²²⁷ Budi Santoso, 2008, *op. cit.*, hal. 36

²²⁸ Rahmi Jened, *op. cit.*, hal. 120

²²⁹ Adapun yang dimaksud dengan permohonan pertama dalam hal permohonan itu diajukan dengan hak prioritas adalah permohonan yang diajukan untuk pertama kali di negara lain yang merupakan anggota *Paris Convention for the Protection of Industri Property* atau anggota *World Trade Organization* (Penjelasan Pasal 2 ayat (3) UU Paten).

invensi yang bagi seseorang yang memiliki keahlian biasa di bidang teknik dapat dilacak dari literatur teknik atau sumber lain yang tersedia di masyarakat. Di Indonesia tidak ada penjelasan lebih lanjut mengenai langkah inventif ini, padahal persyaratan ini sangat sulit ditentukan dan ada kecenderungan bersifat subjektif. Dalam praktik di negara-negara Eropa, pengujian atas *inventive step* ini ditentukan dalam beberapa hal, yaitu *Problem-solution approach*, *Starting point for consideration : the closest prior art*, dan *Could would test as reasonable expectation on success*.²³⁰

Dalam praktik pengujian *inventive step* di Amerika, penilaian *obviousness* bertitik tolak dari *prior art* sebagai rujukan dari setiap dan masing-masing elemen dari klaim atau invensi yang memungkinkan orang lain, khususnya yang punya keahlian di bidang teknik untuk melakukan hal yang sama. Uji membandingkan invensi dengan *prior art* tidak seperti dalam *novelty* yang dibandingkan satu persatu. Uji dalam *inventive step* ini dengan membandingkan dua atau lebih *prior art* atas beberapa informasi teknik, sepanjang fakta tambahan menunjukkan pembelajaran (*teaching*), motivasi (*motivation*), atau harapan (*suggestion*) yang disebut TMS, dengan mengkombinasikan referensi untuk memperoleh kemampuan memenuhi persyaratan tersebut ditambah juga harapan pencapaian untuk sukses (*Reasonable Expectation Success/RES*). Namun demikian, penilaian itupun sebenarnya masih belum cukup untuk memperjelas persyaratan *non-obvious*, sehingga dalam penerapannya terdapat pertimbangan lebih lanjut bahwa invensi harus ada keberhasilan ekonomi (*commercial success*) atau adanya kebutuhan lebih lanjut dari pemecahan masalah (*technical solution*).²³¹

c) Dapat diterapkan dalam industri (*industrially applicable*)

Syarat mengenai *industrially applicable* ini diatur di dalam pasal 5 UU Paten, yaitu :

²³⁰ Rahmi Jened, *op. cit.*, hal. 124

²³¹ *Ibid.*

“Suatu Invensi dapat diterapkan dalam industri jika Invensi tersebut dapat dilaksanakan dalam industri sebagaimana yang diuraikan dalam Permohonan”.

Selanjutnya, syarat *industrially applicable* ini lebih lanjut dapat dilihat di dalam Penjelasan pasal 5 UU Paten tersebut, yaitu :

“Jika invensi tersebut dimaksudkan sebagai produk, produk tersebut harus mampu dibuat secara berulang-ulang (secara masal) dengan kualitas yang sama, sedangkan jika invensi berupa proses, proses tersebut harus mampu dijalankan atau digunakan dalam praktik”.

Manfaat suatu invensi bahwa dapat diterapkan dalam industri harus diakses dari pengungkapan (*disclosure*). Namun syarat *utility* ini sekarang sudah diabaikan di Amerika karena universitas dan badan hukum lainnya tidak lagi bertujuan untuk mencari keuntungan, mereka sering mempublikasikan hasil dan metode yang terkait dengan upaya penelitian untuk alasan agar mereka dikenal reputasinya, mendapatkan dukungan dan untuk penyebaran pengetahuan dan fasilitas penelitian, meskipun hal itu tidak langsung dapat digunakan oleh konsumen akhir²³².

Meskipun suatu invensi telah memenuhi semua persyaratan *patentability* di atas, akan tetapi bukan berarti invensi tersebut harus diberikan hak paten oleh negara. Negara sebagai pemegang otoritas kekuasaan mempunyai wewenang untuk memberikan beberapa pengecualian atas suatu invensi dengan berbagai alasan. Pengecualian itu juga telah diatur di dalam *section 2 dan section 3 Article 27 TRIPs Agreement*, yaitu :

Section 2 :

Anggota dapat menetapkan penemuan-penemuan yang tidak diberikan paten, mencegah dieksplotasinya suatu penemuan secara komersial di dalam wilayahnya apabila hal tersebut perlu dengan alasan untuk melindungi moral atau ketertiban umum, termasuk untuk melindungi manusia, hewan atau tumbuhan hidup atau kesehatan atau untuk mencegah pengrusakan fatal terhadap lingkungan hidup, sepanjang

²³² *Ibid.*, hal. 125

pengecualian tersebut tidak dilakukan hanya dengan alasan bahwa hukum nasional melarang eksplotasi dari penemuan yang bersangkutan.

section 3 :

Anggota dapat juga menetapkan bahwa hal-hal berikut tidak diberikan paten :

- (a) metode pemeriksaan/analisa, pengobatan/penyembuhan dan operasi untuk menangani manusia dan hewan;
- (b) tumbuhan dan hewan selain jasad renik, dan proses biologis untuk memproduksi tumbuhan atau hewan selain proses non-biologis dan mikrobiologis. Tetapi, Anggota wajib memberikan perlindungan terhadap varietas tumbuhan baik dalam bentuk paten atau sistem *sui generis* yang efektif atau kombinasi dari kedua bentuk perlindungan tersebut. Ketentuan ini akan ditinjau kembali setelah lewat waktu empat tahun sejak berlakunya Persetujuan tentang Pembentukan WTO.

Atas dasar inilah, maka semua anggota WTO dapat memberikan pengecualian atas invensi. Indonesia sebagai salah satu dari anggota WTO juga telah memberikan pengecualian sebagaimana diatur dalam pasal 7 UU Paten, yaitu :

Paten tidak diberikan untuk Invensi tentang :

- a. proses atau produk yang pengumuman dan penggunaan atau pelaksanaannya bertentangan dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku, moralitas agama, ketertiban umum, atau kesusilaan;
- b. metode pemeriksaan, perawatan, pengobatan dan/atau pembedahan yang ditetapkan terhadap manusia dan/atau hewan;
- c. teori dan metode di bidang ilmu pengetahuan dan matematika; atau
- d.
 - i. semua makhluk hidup, kecuali jasad renik;
 - ii. proses biologis yang esensial untuk memproduksi tanaman atau hewan, kecuali proses non-biologis atau proses mikrobiologis.

Adapun yang dimaksud dengan makhluk hidup dalam pasal di atas mencakup manusia, hewan, atau tanaman. Sedangkan yang dimaksud dengan jasad renik adalah makhluk hidup yang berukuran sangat kecil dan tidak dapat dilihat secara kasat mata melainkan harus dengan bantuan mikroskop, misalnya amuba, ragi, virus dan bakteri. Selanjutnya maksud dari proses biologis yang esensial untuk memproduksi tanaman atau hewan dalam adalah proses penyiangan yang bersifat konvensional atau alami , misalnya melalui teknik stek, cangkok, atau penyerbukan yang

bersifat alami, sedangkan proses non biologis atau proses mikrobiologis untuk memproduksi tanaman atau hewan yang biasanya bersifat trasgenik/ rekayasa genetika yang dilakukan dengan menyertakan proses kimiawi, fisika, penggunaan jasad renik, atau bentuk rekayasa genetika lainnya²³³.

Secara teoritis, jenis makhluk hidup baru (*a new living organism*) dan semua invensi yang dihasilkan dari proses transgenik atau rekayasa genetika dapat dipatenkan, termasuk rekayasa manusia asalkan telah memenuhi *patentability*, yakni *novelty*, *inventive step*, dan *industrially applicable*. Maksud dari "jenis makhluk hidup baru" adalah setiap invensi yang berhubungan dengan bentuk kehidupan di bidang flora dan fauna baik sebagai satu kesatuan maupun perbagian, dari yang paling besar sampai yang paling kecil, misalnya bakteri, sel, mikroorganisme dan pecahan-pecahan DNA (*Dioxyribo Nucleic Acid*) atau virus dan vectors yang umum dikenal dalam dunia bioteknologi. Di era teknologi rekayasa genetika diperoleh juga makhluk transgenik, yaitu makhluk yang rumusan DNANYa sudah diganti atau ditambah sehingga makhluk itu mempunyai ciri-ciri dan sifat yang mirip dengan aslinya. Perubahan sepotong DNA itu disebut mutasi dan setiap mutasi menyebabkan kelainan. Teknik mutasi mengubah potongan-potongan DNA sekarang dikenal dengan *human engineering* (rekayasa manusia). Meskipun demikian, beberapa negara memiliki kebijakan yang berbeda-beda. Dalam UU Paten Indonesia, dikatakan bahwa semua makhluk hidup tidak dapat dipatenkan kecuali jasad renik.²³⁴

Dalam praktiknya sebenarnya sangat sulit untuk memberikan batasan dengan suatu definisi hukum tentang konsepsi invensi yang dapat ataupun yang tidak dapat diberikan paten. Oleh karena itu, rumusan elaborasi dapat dipergunakan dengan memberikan batasan untuk invensi yang tidak dapat diberikan paten (dirumuskan secara *a-contrario*). Dilema

²³³ Penjelasan Pasal 7 UU Paten

²³⁴ Tim Lindsey, *op. Cit.*, hal. 192-193, Endang Purwaningsih, *op.cit.*, hal. 242

utama karena fakta yang ada bahwa perlindungan paten tersedia untuk semua cabang ilmu pengetahuan yang terkait dengan teknologi. Definisi secara terminologis negatif mengenai teknologi yang tidak dapat dipatenkan juga untuk mengantisipasi ketika ada invensi yang baru akan ada dan dikenal dikemudian hari.²³⁵

3) Prosedur Permohonan Pendaftaran Paten

Untuk mendapatkan paten, maka suatu invensi harus diajukan permohonan pendaftaran oleh yang berhak sebagai subjek paten atau melalui kuasa dari Konsultan HKI yang terdaftar di Direktorat Jenderal HKI. Permohonan hanya dapat diajukan untuk satu invensi atau beberapa invensi yang merupakan satu kesatuan invensi.²³⁶

Terdapat beberapa prosedur permohonan pendaftaran paten yang harus ditempuh oleh Pemohon Paten yang lazimnya mencakup tahapan :

1. Memasukkan dokumen pendaftaran (*filling application*);
2. Pemeriksaan Dokumen pendaftaran (*examination on filling*);
3. Pemeriksaan persyaratan formal menyangkut dokumen administrasi (*examination as to formal requirements*);
4. Laporan Hasil Penelusuran (*search report*);
5. Pengumuman pendaftaran (*publication of application*);
6. Pemberian paten atau penolakan (*grant or refusal*);
7. pengumuman spesifikasi paten (*publication on patent specification*).

Permononan pandaftaran paten di beberapa negara maju banyak yang dilakukan melalui *online system*. Sebagai bukti pendaftaran adalah hasil *print out filling date*, seperti di USPTO, JPO, dan EUIPO. Untuk pendaftaran paten di Indonesia masih menggunakan sistem manual

²³⁵ Rahmi Jened, *op. Cit.*, hal. 129

²³⁶ Yang dimaksud dengan satu kesatuan invensi adalah beberapa invensi yang baru dan masih memiliki keterkaitan langkah inventif yang erat. Misalnya, suatu invensi yang berupa alat tulis yang baru dengan tintanya yang baru. Dalam kasus tersebut jelas bahwa tinta tersebut merupakan satu Invensi yang baru sehingga alat tulis dan tintanya tersebut dapat diajukan dalam satu Permohonan. Contoh lain, Invensi berupa suatu produk yang baru dan proses untuk membuat produk tersebut. Setiap permohonan hanya dapat diajukan untuk satu Invensi atau satu kesatuan Invensi yang terdiri dari beberapa Invensi yang saling berkaitan (Penjelasan pasal 21 UU Paten).

secara tertulis dalam bahasa Indonesia yang diajukan kepada Direktorat Jenderal HKI.

Suatu invensi juga dapat diajukan dengan menggunakan hak prioritas oleh Pemohon Paten yang berasal dari negara yang menjadi anggota *Paris Convention* dan anggota WTO. Permohonan dengan hak prioritas harus disertai dengan dokumen prioritas²³⁷ yang disahkan oleh pejabat yang berwenang di negara yang bersangkutan dalam paling lama 16 bulan terhitung sejak tanggal prioritas²³⁸. Permohonan dengan hak prioritas ini harus diajukan paling lama 12 bulan terhitung sejak tanggal penerimaan permohonan di negara asal.

Dasar adanya hak prioritas ini pertama kali adalah diatur dalam *article 4 Paris Convention*, yaitu :

Any filing that is equivalent to a regular national filing under the domestic legislation of any country of the Union or under bilateral or multilateral treaties concluded between countries of the Union shall be recognized as giving rise to the right of priority.....The periods of priority referred to above shall be twelve months for patents and utility models, and six months for industrial designs and trademarks.

Suatu invensi yang telah didaftarkan di suatu negara dapat diakui dan dilindungi di berbagai negara lainnya sekaligus melalui *Patent*

²³⁷ Yang dimaksud dengan dokumen prioritas adalah dokumen Permohonan yang pertama kali diajukan di suatu negara anggota *Paris Convention* atau *World Trade Organization* yang digunakan untuk mengklaim tanggal prioritas atas Permohonan ke negara tujuan, yang juga anggota salah satu dari kedua perjanjian itu, dan disahkan oleh pejabat yang berwenang di kantor Paten tempat permohonan Paten yang pertama kali diajukan. Pihak berwenang yang mengesahkan salinan permohonan pertama kali adalah pejabat Kantor Paten di negara tempat permohonan Paten pertama kali diajukan. Bila permohonan tersebut diajukan melalui *Patent Cooperation Treaty* (PCT), pihak yang berwenang tersebut adalah pejabat *World Intellectual Property Organization* (WIPO). Yaitu badan PBB yang bertugas mengadministrasikan perjanjian internasional mengenai *intellectual property*. Indonesia meratifikasi PCT dengan Keputusan Presiden No. 16 Tahun 1997 (Penjelasan Pasal 27 ayat (2) UU Paten).

²³⁸ Hak Prioritas adalah hak Pemohon untuk mengajukan Permohonan yang berasal dari negara yang tergabung dalam *Paris Convention* dan WTO untuk memperoleh pengakuan bahwa tanggal penerimaan di negara asal merupakan tanggal prioritas di negara tujuan yang juga anggota salah satu dari kedua perjanjian itu selama pengajuan tersebut dilakukan dalam kurun waktu yang telah ditentukan berdasarkan *Paris Convention* (Pasal 1 angka 12 UU Paten)

Cooperation Treaty (PCT)²³⁹ dan dapat juga dimintakan hak prioritas berdasarkan *Paris Convention*. Indonesia telah meratifikasi PCT ini melalui Keputusan Presiden Nomor 16 Tahun 1997. Ketentuan mengenai permohonan melalui PCT ini kemudian diatur dalam pasal 109 UU Paten. Permohonan melalui PCT ini dimaksudkan untuk memberikan kemudahan dan kecepatan kepada Pemohon di Indonesia dalam mengajukan permohonan patennya ke beberapa negara lain yang juga merupakan anggota PCT, dan sebaliknya Pemohon yang berasal dari negara lain yang juga anggota PCT dapat dengan mudah dan cepat mengajukan permohonannya ke Indonesia.

Tujuan utama dari pembentukan PCT ini adalah untuk mengajukan permohonan secara internasional atas suatu invensi dari warga negara (*resident*) dari suatu negara anggota PCT. Hal itu untuk menyempurnakan perlindungan hukum untuk invensi-invensi serta mempermudah dan menjadikan lebih ekonomis menengenai cara memperoleh perlindungan di beberapa negara atas suatu invensi. Dengan demikian, PCT ini dapat mempermudah dan mempercepat akses kepada publik dalam memperoleh informasi teknik yang termuat dalam dokumen paten.

Permohonan secara internasional melalui PCT ini mempunyai akibat hukum yang sama seperti pada permohonan paten nasional. Dengan diajukannya permohonan paten, maka diadakan penyelidikan secara internasional (*international search*) yang dilaksanakan oleh suatu badan penyelidikan internasional (*international searching authority*). Dengan adanya permohonan ini, akan dibuat suatu *documentary search report* terhadap invensi yang telah dilakukan terlebih dahulu berkenaan dengan permohonan ini. Setelah diselesaikan *search* secara internasional ini, maka prosedur yang diperlukan untuk memperoleh suatu paten nasional

²³⁹ PCT ini telah diterima di Washington pada tanggal 19 Juni 1970 dan telah diamandemen pada tanggal 2 Oktober 1979 serta telah dimodifikasi tanggal 3 Februari 1984, terakhir dimodifikasi pada tanggal 3 Oktober 2001 dan diberlakukan tanggal 1 April 2002

mulai dalam tiap-tiap negara yang dituju menurut cara dan saluran yang biasa dipakai sampai patennya diberikan.

Setiap permohonan pendaftaran paten yang diajukan di Indonesia melalui Direktorat Jenderal HKI akan dilakukan melalui dua tahapan pemeriksaan permohonan paten, yaitu meliputi tahapan pemeriksaan administratif (*examination as a form*) dan tahapan pemeriksaan suabstantif (*examination as to substance*).

Tahapan pemeriksaan yang pertama adalah pemeriksaan administratif (*examination as a form*). Pemeriksaan administratif adalah pemeriksaan terhadap kelengkapan dokumen permohonan paten sebelum dinyatakan diberikan tanggal penerimaan. Berdasarkan pasal 24 ayat (2) UU Paten bahwa dokumen permohonan pendaftaran paten harus memuat beberapa hal sebagai berikut :

- a. tanggal, bulan dan tahun Permohonan;
- b. alamat lengkap dan alamat jelas Pemohon;
- c. nama lengkap dan kewarganegaraan Inventor;
- d. nama dan alamat lengkap kuasa apabila Permohonan diajukan melalui kuasa;
- e. surat kuasa khusus dalam hal Permohonan diajukan oleh Kuasa;
- f. pernyataan permohonan untuk dapat diberi Paten;
- g. judul Invensi;
- h. klaim yang terkandung dalam Invensi;
- i. deskripsi tentang Invensi, yang secara lengkap memuat keterangan tentang cara melaksanakan Invensi;
- j. gambar yang disebutkan dalam deskripsi yang diperlukan untuk memperjelas Invensi; dan
- k. abstrak Invensi.

Jika permohonan paten diajukan dengan menggunakan hak prioritas, maka di samping dokumen di atas, juga harus dilengkapi dengan dokumen lainnya sebagaimana ditentukan di dalam pasal 28 ayat (2) dan ayat (3) UU Paten, yaitu :

Ayat (2) :

- a. salinan sah surat-surat yang berkaitan dengan hasil pemeriksaan substantif yang dilakukan terhadap permohonan Paten yang pertama kali di luar negeri;
- b. salinan sah dokumen Paten yang telah diberikan sehubungan dengan permohonan Paten yang pertama kali di luar negeri;

- c. salinan sah keputusan mengenai penolakan atas permohonan Paten yang pertama kali di luar negeri bilamana permohonan Paten tersebut ditolak;
- d. salinan sah keputusan pembatalan Paten yang bersangkutan yang pernah dikeluarkan di luar negeri bilamana Paten tersebut pernah dibatalkan;
- e. dokumen lain yang diperlukan untuk mempermudah penilaian bahwa Invensi yang dimintakan Paten memang merupakan Invensi baru dan benar-benar mengandung langkah inventif serta dapat diterapkan dalam industri.

Ayat (3) :

Penyampaian salinan dokumen-dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dapat disertai tambahan penjelasan secara terpisah oleh Pemohon

Untuk dapat mengajukan hak prioritas terdapat beberapa persyaratan formal yang harus juga dipenuhi, yaitu²⁴⁰ :

- a) Permohonan prioritas harus sama dengan permohonan pertama kali atas invensi yang sama;
- b) Permohonan yang sama;
- c) Kedua permohonan harus untuk invensi yang sama; dan
- d) Permohonan hak prioritas diajukan dalam kurun waktu 12 bulan.

Direktorat Jenderal HKI akan memeriksa semua persyaratan administratif (dokumen permohonan paten serta persyaratan formal). Jika telah dinyatakan terpenuhi semua, maka akan dicatat sebagai tanggal prioritas atau tanggal penerimaan (*filling date*)²⁴¹. *Filling date* merupakan tanggal yang sangat krusial dalam perlindungan paten karena menjadi tolak ukur mulai berlakunya jangka waktu perlindungan paten.

²⁴⁰ Rahmi Jened, *op. cit.*, hal. 135

²⁴¹ *Filling date* ini juga bisa diberikan jika telah memenuhi persyaratan minimum (*minimum requirement*). Adapun yang dimaksud dengan beberapa persyaratan minimum adalah harus memuat beberapa hal sebagaimana terdapat dalam pasal 30 ayat (1), yaitu permohonan diajukan secara tertulis dalam bahasa Indonesia kepada Direktorat jenderal dan juga harus memuat :a. tanggal, bulan dan tahun Permohonan; b. alamat lengkap dan alamat jelas Pemohon; c. pernyataan permohonan untuk dapat diberi Paten; d. deskripsi tentang Invensi, yang secara lengkap memuat keterangan tentang cara melaksanakan Invensi; dan e. gambar yang disebutkan dalam deskripsi yang diperlukan untuk memperjelas Invensi; serta setelah dibayarnya biaya permohona pendaftaran paten (Penjelasan pasal 30 ayat (1) UU Paten).

Jika pemeriksaan administratif sudah selesai dan sudah diberikan *filling date*, maka Ditejen HKI akan melakukan pengumuman permohonan paten. Dalam hal paten biasa, pengumuman dilakukan segera setelah 18 bulan sejak Tanggal Penerimaan atau segera setelah 18 bulan sejak tanggal prioritas apabila Permohonan diajukan dengan Hak Prioritas dan pengumuman dilaksanakan selama enam bulan terhitung sejak tanggal diumumkannya Permohonan Paten. Dalam hal Paten Sederhana, pengumuman dilakukan segera setelah tiga bulan sejak Tanggal Penerimaan dan pengumuman dilaksanakan selama tiga bulan terhitung sejak tanggal diumumkannya Permohonan Paten Sederhana. Pengumuman untuk paten biasa dapat dilakukan lebih awal atas permintaan Pemohon dengan dikenai biaya.²⁴²

Pengumuman permohonan paten ini bertujuan agar setiap pihak dapat melihat pengumuman dalam Berita Resmi Paten atau pada sarana khusus yang lain yang disediakan oleh Direktorat Jenderal HKI, misalnya pada papan pengumuman, *microfilm*, *microfiche*, *CD-ROM*, *Internet*, dan media lainnya serta dapat mengajukan secara tertulis pandangan dan/atau keberatannya atas Permohonan yang bersangkutan dengan mencantumkan alasannya.

Untuk paten yang diperkirakan akan dapat mengganggu atau bertentangan dengan kepentingan pertahanan dan keamanan negara, Direktorat Jenderal HKI dengan persetujuan dari Menteri Hukum dan HAM setelah berkonsultasi dengan instansi pemerintah yang tugas dan wewenangnya berkaitan dengan pertahanan dan keamanan, dapat menetapkan untuk tidak mengumumkan permohonan paten dan dengan diberitahukan kepada Pemohon atau kuasanya secara tertulis oleh Direktorat Jenderal HKI. Terhadap permohonan yang tidak diumumkan ini dilakukan pemeriksaan substantif setelah enam bulan sejak tanggal

²⁴² Pasal 42 dan 44 ayat (1) UU Paten

Penetapan Direktorat Jenderal HKI mengenai tidak diumumkannya Permohonan yang bersangkutan dengan tidak dikenai biaya.²⁴³

Setelah berakhirnya jangka waktu pengumuman, maka terhadap Permohonan Paten dilakukan tahapan pemeriksaan yang kedua, yaitu pemeriksaan substantif (*examination as to substance*). Pemeriksaan substantif ini harus diajukan secara tertulis oleh Pemohon atau kuasanya kepada Direktorat Jenderal HKI paling lama 36 bulan terhitung sejak Tanggal Penerimaan dan dengan membayar biaya. Untuk keperluan pemeriksaan substantif, Direktorat Jenderal HKI dapat memintakan bantuan ahli dan/atau menggunakan fasilitas yang diperlukan dari instansi Pemerintah terkait atau Pemeriksa Paten dari Kantor Paten negara lain.

Proses yang dilakukan oleh Direktorat Jenderal HKI dalam melaksanakan pemeriksaan substantif akan meliputi :

- a) Meneliti invensi yang dimintakan paten dengan invensi lainnya yang telah ada berdasarkan antara lain dokumen permohonan paten, dokumen paten serta dokumen-dokumen lain yang telah ada sebelumnya;
- b) Mempertimbangkan pandangan dan/atau keberatan atas permohonan paten serta sanggahan atau penjelasan terhadap pandangan dan atau keberatan tersebut; dan
- c) Mempertimbangkan dokumen-dokumen yang diajukan sebagai pemenuhan kekurangan, atau kelengkapan dan mengundang Pemohon atau kuasanya untuk memberikan tambahan penjelasan yang diperlukan.

Menurut Penjelasan Pasal 3 ayat (3) UU Paten bahwa Pemeriksaan substatif adalah pemeriksaan terhadap invensi yang telah dinyatakan dalam permohonan, dalam rangka menilai pemenuhan atas syarat baru (*novelty*), mengandung langkah inventif (*inventive step*), dan dapat diterapkan dalam industri (*industrially applicable*), serta memenuhi

²⁴³ Pasal 46 dan 47 UU Paten

ketentuan kesatuan invensi, diungkapkan secara jelas, dan tidak termasuk dalam kategori invensi yang tidak dapat diberi paten.

Untuk melihat apakah Permohonan telah memenuhi persyaratan substantif dapat dilihat dalam deskripsi dokumen permohonan paten yang telah disertakan dalam Permohonan. Deskripsi berisi penjelasan atas invensi baru yang dimintakan perlindungan. Adapun struktur dari deskripsi dokumen permohonan paten di Indonesia adalah telah diatur dalam Peraturan Pemerintah Nomor 34 Tahun 1991 tentang Tata Cara Permintaan Paten sebagaimana dalam tabel berikut :

Tabel 6
Struktur Deskripsi Dokumen Permohonan Paten di Indonesia

No	Judul dan Subjudul
	Deskripsi
1	Judul
2	Bidang Teknik Invensi
3	Latang Belakang Invensi
4	Uraian Singkat Invensi
5	Uraian Singkat Gambar (bila ada)
6	Uraian Lengkap Invensi
7	Klaim
8	Abstrak
9	Lampiran Gambar-Gambar (bila ada)

Berikut akan dijelaskan mengenai masing-masing dari struktur dokumen permohonan paten sebagaimana dalam tabel di atas, yaitu²⁴⁴ :

1. Judul

Judul pada umumnya dibuat secara ringkas namun dapat menggambarkan inti invensi baru yang diklaim. Judul tidak boleh mengandung kata-kata yang merupakan nama dagang suatu produk. Judul umumnya dibuat agak umum dengan maksud untuk tidak membatasi invensinya pada suatu perwujudan tertentu, misalnya "Alat Makan Lipat". Jangan memberikan judul yang spesifik, misalnya "Garpu Untuk Makan Mie Instan yang Dapat dilipat". Hal ini untuk mengantisipasi aplikasinya yang lebih luas lagi pada masa akan datang. Antisipasi

²⁴⁴ Muhammad Ahkam Subroto & Suprapedi, *op. cit.*, hal. 66-69

semacam ini harus ditegaskan lagi dalam klaim yang akan dibahas di bawah.

2. Bidang Teknik Invensi

Dalam dokumen berbahasa inggris biasa disebut *Technical Field*, *Field of the Invention*, atau *Field of Invention* adalah memberikan penjelasan singkat tentang bidang invensi yang akan diuraikan lebih lanjut dalam deskripsi. Umumnya dalam sub judul ini diawali dengan kalimat “Invensi ini berkaitan dengan.....” (*The Invention relates to.....*). kemudian biasanya disambung dengan kalimat “Lebih khusus lagi, invensi ini berkaitan dengan.....” (*More specifically, the invention relates to.....*).

3. Latang Belakang Invensi

Dalam bahasa inggris biasa disebut *Background of the Invention*, *Description of The Related Art*, *Related of the Statement*, atau *Backgroun* berisi uraian tentang pengetahuan terdahulu (*prior art*) yang dilakukan baik oleh orang lain atau oleh inventor dari invensi sekarang ini. Di sini diungkapkan suatu permasalahan teknis berikut pemecahannya oleh *prior art* serta kelemahan-kelemahan yang masih ada dalam *prior art* tersebut. yang dimaksud dengan *prior art* di sini adalah dokumen perbandingan yang dapat berupa dokumen paten terkait atau bentuk-bentuk dokumen lainnya, seperti publikasi di jurnal ilmiah. Inti dari sub judul ini adalah identifikasi permasalahan-permasalahan yang masih ditemukan dalam *prior art* dan menawarkan solusi terbaru untuk itu yang rinciannya akan diungkapkan dalam subjudul-subjudul berikutnya. Dengan membaca uraian dalam subjudul ini akan jelas permasalahan teknis di bidang tersebut yang akan dipecahkan oleh invensi yang diusulkan.

4. Uraian Singkat Invensi

Dalam uraian ini invensi diungkapkan secara ringkas, terutama yang menyangkut tentang hal-hal yang baru dalam invensi yang nantinya akan disebutkan dalam klaim. Uraian lengkapnya biasanya dicantumkan dalam subjudul Uraian Lengkap Invensi. Dalam bahasa inggris biasanya digunakan istilah *Summary of the Invention*, *Summary of the Claimed*

Invention, atau *Summary*. Namun isinya agak berbeda. Dalam dokumen paten berbahasa inggris, isi dari subjudul ini sebenarnya merupakan uraian lengkap dari invensi baru yang dimintakan perlindungannya, sehingga berisi uraian lengkap tentang hal-hal yang baru yang nantinya dipertegas dalam klaim.

5. Uraian Singkat Gambar

Dalam dokumen berbahasa inggris biasanya disebut *Brief Description of Drawings* atau *Brief Description the Figures*, yang berisi penjelasan singkat masing-masing gambar yang dilampirkan. Gambar ini diambil dari semua sisi invensi yang dapat menggambarkan keseluruhan dari invensi. Gambar di sini dapat berupa gambar skema, diagram alir, grafik, foto atau bentuk-bentuk gambar lainnya yang dimaksudkan untuk mempermudah pemahaman invensi yang sedang diungkapkan. Masing-masing gambar diberi penomoran khusus sehingga dapat disitir dalam uraian di deskripsi.

6. Uraian Lengkap Invensi

Dalam dokumen berbahasa inggris biasanya disebut *Description of Preferred Embodiments*, *Detailed Description of the Preferred Embodiments*, atau *Detailed Description*. Pada subjudul ini invensi diungkapkan secara lengkap dan diberikan contoh-contoh perwujudan yang disukai dari invensi baru yang diungkapkan. Tujuan dari pemberian contoh-contoh perwujudan adalah untuk memberikan penjelasan yang lebih mudah atas invensi baru yang diungkapkan, namun bukan merupakan pembatasan atas invensi tersebut.

7. Klaim

Klaim merupakan bagian terpenting dalam dokumen permohonan paten karena klaim mengungkapkan hal-hal dan pembatasan-pembatasan dari invensi yang dimintakan perlindungan. Dalam klaim diuraikan secara jelas tentang invensi baru yang akan dilindungi. Hal-hal yang diklaim dapat berupa metode, peralatan, proses, komposisi dan penggunaan spesifik suatu metode, peralatan atau proses tertentu. Mengingat perlindungan atas suatu invensi baru terletak pada klaim atau beberapa

klaim yang dibuat, maka klaim harus ditulis dengan bahasa yang tajam dan tidak boleh menimbulkan interpretasi ganda. Klaim umumnya digolongkan dalam dua kategori, yaitu klaim utama dan klaim turunan. Klaim utama merupakan klaim mandiri yang darinya dapat diturunkan satu atau lebih klaim turunan. Dalam membaca klaim dokumen paten, semua pembatasan yang ada perlu untuk diperhatikan sehingga dapat menginterpretasikannya secara benar.

8. Abstrak

Abstrak merupakan bagian dari dokumen paten (biasanya satu alinea), yang berisi ringkasan invensi baru yang diungkapkan. Kadang-kadang isi Abstrak sangat mirip atau sama persis dengan Uraian Singkat Invensi, namun umumnya lebih singkat dan hanya memuat hal-hal baru yang penting dari pengungkapan invensi baru yang dimintakan perlindungan.

9. Lampiran Gambar-Gambar

Dalam dokumen permohonan paten, umumnya gambar-gambar dilampirkan untuk memberikan ilustrasi yang lebih mudah dimengerti. masing-masing gambar diberi penjelasan singkat dalam Uraian Singkat Gambar di dalam Deskripsi. Gambar-gambar tersebut diberi penomoran yang sesuai, setiap bagian gambar diberi nomor khusus yang diacu dalam Deskripsi.

Berdasarkan penjelasan mengenai struktur Dokumen Permohonan Paten di atas, sebuah deskripsi paten harus memuat dua unsur yang sangat substansial, yaitu pertama unsur *disclosure* dan unsur klaim²⁴⁵.

²⁴⁵ Esensi perlindungan paten terletak pada klaim yang dapat dilihat dari rumusan kata-kata (*the wording of claims*) yang disebut juga *narrow interpretation* dan maksud klaim (*the meaning of claims*) yang disebut juga *broad interpretation*. Di Eropa, pada mulanya *the wording of claims* dijadikan pedoman, namun lama kelamaan akibat diskresi hakim dan pengaruh ajaran liberal akhirnya menjadi *the meaning of claims*. Di Amerika, inti perlindungan paten didasarkan pada *the meaning of claims*. Sedangkan di Jepang digunakan *the wording of claims*, meskipun dalam keadaan tertentu digunakan *the meaning of claims*. Di Indonesia luasnya perlindungan paten tidak diatur di dalam UU Paten, selama ini inti perlindungan paten didasarkan pada *the meaning of claims* yang ditafsirkan oleh hakim pada saat litigasi dan dalam pemeriksaan substantif pada saat aplikasi yang harus didukung oleh deskripsi dan

Menurut Artikelhur H. Seidel dkk, apabila seorang inventor gagal dalam membuat *disclosure* yang *adequate* (pengungkapan invensi secara lengkap dan jelas) maka akan berakibat gagalnya paten. Gagal disini dimaksudkan tidak berlakunya paten akibat inventor yang sengaja menyembunyikan spesifikasi invensinya agar tidak mudah ditiru oleh orang lain²⁴⁶. Ketika suatu invensi telah diberikan paten, maka *know how*²⁴⁷ secara keseluruhan harus dapat diketahui oleh masyarakat umum untuk dapat dipelajari dan dikembangkan sehingga akan melahirkan invensi yang baru lagi. Atas dasar inilah, maka sebuah invensi yang dimohonkan pendaftaran paten harus memenuhi persyaratan pengungkapan yang cukup (*sufficient disclosure*) dalam Deskripsi Paten.

Sementara itu, klaim sebagaimana dalam deskripsi paten merupakan inti paten yang menentukan luasnya (*scope*) perlindungan paten. Luasnya perlindungan paten merupakan sesuatu yang potensial menyebabkan konflik, sehingga luasnya klaim tersebut menjadi tolak ukur terhadap adanya pelanggaran²⁴⁸. Dengan demikian, pelanggaran paten adalah

drawing. Jepang dan Belanda dapat dijadikan contoh bagi Indonesia dalam menilai klaim, yakni keseimbangan antara diskresi hakim yang didasarkan pada dan prinsip iktikad baik yang didasarkan pada *the meaning of claims* (Endang Purwningsih, *op. cit.*, hal. 268-269). Terdapat dua ajaran dalam menentukan luasnya perlindungan paten di Belanda, yaitu liberal dan historis. Istilah liberal mencerminkan pandangan bahwa pengadilan ketika memutuskan tentang *scope of patent* memiliki kebebasan yang sangat besar untuk menyimpang dari rumusan *the wording of claims*. Sedangkan istilah ajaran historis berasal dari perhatian atau tekanan pada pentingnya teks historis dari spesifikasi paten. Luasnya perlindungan paten dalam ajaran liberal ditentukan oleh pengadilan, sedangkan dalam ajaran historis ditetapkan oleh kantor paten. menanggapi kontroversi ini, Pieroen menyatakan bahwa lingkup perlindungan ditentukan oleh kantor paten, kemudian pengadilan bersama kantor paten menentukan norma abstrak dan kewenangan pengadilan memberikan sebuah pengertian kongkrit tentang norma tersebut dengan mengatur dan memperbaikinya dari sudut pandang fakta (Endang Pirwaningsih, *op. cit.*, hal. 89)

²⁴⁶ Artikelhur H. Seidel, *et. Al.*, 1993, *What The General Practitioner Should Know about Patent Law and Practice*, ALI-ABA, Pennsylvania, p. 56

²⁴⁷ *Know How* dapat dirumuskan sebagai kumpulan informasi di bidang teknologi dari proses pembuatan dan atau produk yang diperoleh oleh inventor dalam kegiatan pengembangan teknologi tersebut (Amir Pamuntjak, *op. cit.*, hal.7)

²⁴⁸ Peter Mahmud Marzuki, 1999, *Luasnya Perlindungan Paten*, Jurnal Hukum UIL, Yogyakarta

palanggaran hak eksklusif dan secara lebih khusus lagi pelanggaran klaim. Klaim dapat dikategorikan dalam tiga macam, yaitu²⁴⁹ :

- a. klaim proses, yaitu klaim untuk suatu aktivitas, seperti komposisi plastik yang terdiri dari kira-kira 50-60% A, 20-30% B dan 15-25%, atau invensi suatu Ph pada nilai sekitar 3 sampai 4,5.
- b. Klaim produk, yaitu klaim untuk benda fisik, misalnya produk komputer dan alat pamarut kelapa.
- c. Klaim produk melalui proses (*product by process*), contohnya produk yang terbuat dengan cara mencampurkan air dengan senyawa Z untuk kemudian aduk, panaskan campuran tersebut pada suhu 150-160 derajat celcius, biarkan campuran menjadi dingin pada suhu kamar.

Jika dalam pemeriksaan substantif, dilaporkan oleh Pemeriksa bahwa invensi telah memenuhi semua persyaratan substantif, maka terhadap invensi tersebut diberikan Sertifikat Paten sebagai bukti hak atas paten. Sebaliknya jika suatu invensi tidak memenuhi persyaratan substantif, maka terhadap permohonan tersebut ditolak. Keputusan Persetujuan dan Penolakan atas permohonan paten ini dilakukan paling lama 36 bulan untuk paten biasa terhitung sejak tanggal diterimanya surat permohonan pemeriksaan substantif atau sejak berakhirnya jangka waktu pengumuman apabila permohonan pemeriksaan substantif diajukan sebelum berakhirnya jangka waktu pengumuman tersebut. Sedangkan Keputusan Persetujuan dan Penolakan atas permohonan paten sederhana dilakukan paling lama 24 bulan sejak tanggal penerimaan²⁵⁰.

2. Pelaksanaan Perlindungan Hukum Terhadap Ramuan Asli Madura

Ramuan Asli Madura ini merupakan salah satu produk daerah yang diunggulkan di semua kabupaten di Madura, karena Ramuan Asli Madura itu tidak hanya mendatangkan keuntungan secara ekonomis, tetapi juga merupakan warisan budaya (*cultural heritage*) dan menjadi identitas

²⁴⁹ Rahmi Jened, *op. cit.*, hal. 136

²⁵⁰ Pasal 54, Pasal 55, Pasal 56, dan Pasal 57 UU Paten

budaya (*cultural identity*) yang diperoleh secara turun temurun. Ramuan Asli Madura ini tidak hanya dipergunakan untuk mengobati berbagai jenis penyakit, tetapi juga dipergunakan untuk pasangan pengantin sebelum pernikahan serta untuk perempuan hamil dan saat melahirkan. Oleh karena itu, praktik pengobatan melalui Ramuan Asli Madura ini telah menjadi budaya dalam masyarakat Madura.

Sejak awal, Ramuan Asli Madura memiliki fungsi sosial yang sangat tinggi di lingkungan masyarakat Madura. Oleh karena itu, Ramuan Asli Madura telah menjadi media saling membantu dan menjalin hubungan kebersamaan. Akan tetapi dalam perkembangannya, banyak masyarakat Madura yang memanfaatkan Ramuan Asli Madura itu untuk mendatangkan keuntungan secara ekonomis dan bahkan menjadi sumber penghasilan utama dalam suatu rumah tangga. Banyak Ramuan Asli Madura yang kemudian dijual secara tradisional kepada masyarakat Madura. Oleh karena itu, secara lambat laun pengetahuan dan pemanfaatan Ramuan Asli Madura tersebut hanya terbatas pada kalangan tertentu saja²⁵¹.

Dalam perkembangan berikutnya, banyak masyarakat Madura yang kemudian membuka usaha untuk memproduksi dan menjual Ramuan Asli Madura tersebut, baik berupa Usaha Jamu Gendong, Usaha Jamu Racikan, bahkan juga dalam bentuk Industri Kecil Obat Tradisional²⁵². Sehingga sekarang banyak berdiri perusahaan yang memproduksi dan menjual Ramuan Asli Madura. Jenis usaha yang dibentuk perusahaan tersebut hanya terbatas pada Usaha Jamu Racikan dan Industri Kecil

²⁵¹ Hasil wawancara dengan Ny. Hidayati, Peramu dan Pemilik Perusahaan Ramuan Asli Madura MADURA AYU, Sampang pada tanggal 29 Januari 2009.

²⁵² Usaha Jamu Gendong adalah usaha peracikan, pencampuran, pengolahan dan pengedaran obat tradisional dalam bentuk cairan, pilis, tapel, atau parem, tanpa penandaan dan atau merek dagang serta diujakan untuk langsung digunakan. Usaha Jamu Racikan adalah usaha peracikan, pencampuran, dan atau pengolahan obat tradisional dalam bentuk rajangan, serbuk, cairan, pilis, tapel, atau parem dengan skala kecil, dijual di satu tempat tanpa penandaan dan atau merek dagang. Sedangkan Industri Kecil Obat Tradisional adalah industri yang memproduksi obat tradisional dengan total aset tidak lebih dari Rp. 600.000.000,- (enam ratus juta rupiah), tidak termasuk harga tanah dan bangunan (Ketentuan Umum Permenkes tentang Izin Usaha dan Pendaftaran Obat Tradisional)

Obat Tradisional²⁵³. Sedangkan bentuk usaha dari 76 Perusahaan Ramuan Asli Madura hampir seluruhnya berbentuk Perusahaan Perseorangan dan hanya satu yang berbentuk CV.

Untuk memberikan perlindungan hukum terhadap bentuk perusahaan, kegiatan industri serta usaha perdagangan Ramuan Asli Madura tersebut, maka beberapa di antara Peramu dan Pemilik Perusahaan Ramuan Asli Madura banyak yang telah memenuhi syarat legalitas institusional dan legalitas oprasionalnya. Adapun persentase dari jumlah perusahaan yang telah memperoleh legalitas institusional dan legalitas oprasional di empat kabupaten di Madura adalah sebagaimana tampak dalam tabel berikut :

Tabel 7
Perusahaan yang telah Memperoleh Legalitas Institusional
dan Legalitas Operasional

Kabupaten	Tahun	Jumlah Perusahaan	Legalitas Institusional	Legalitas Operasional
BANGKALAN	1996-2004	13,16 %	13,16 %	13,16 %
SAMPANG	1993-2006	13,16 %	13,16 %	5,26 %
PAMEKASAN	1998-2006	47,37 %	47,37 %	36,84 %
SUMENEP	1996-2004	26,31 %	26,31 %	19,74 %
JUMLAH		100 %	100 %	75 %

Sumber : Data Diolah dari Dinas Perindustrian dan Perdagangan Kabupaten di Madura dan Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Timur di Surabaya (2009).

Berdasarkan tabel di atas, dari 76 jumlah Perusahaan Ramuan Asli Madura yang terdata pada Dinas Perindustrian dan Perdagangan Kabupaten di Madura dan Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Timur di Surabaya dari tahun 1993 s/d 2006 dapat dikatakan bahwa 100 % perusahaan Ramuan Asli Madura tersebut telah memperoleh legalitas institusionalnya. Sedangkan yang memperoleh legalitas operasional sebanyak 75 %.

²⁵³ Hasil wawancara dengan Ny. Hidayati, Peramu dan Pemilik Perusahaan Ramuan Asli Madura MADURA AYU, Sampang pada tanggal 29 Januari 2009.

Sebanyak 75 dari 76 jumlah Perusahaan Ramuan Asli Madura berbentuk perusahaan perseorangan dan hanya satu yang berbentuk CV. Untuk mendirikan perusahaan perseorangan dan CV tidak memerlukan prosedur dan syarat formal yang sulit, sehingga inilah yang menjadi penyebab banyaknya perusahaan Ramuan Asli Madura telah memperoleh legalitas institusional. Sedangkan untuk memperoleh legalitas operasional membutuhkan beberapa prosedur dan syarat formal yang sangat sulit dan memerlukan waktu dan biaya yang banyak, sehingga inilah yang menjadi penyebab berkurangnya perusahaan Ramuan Asli Madura untuk memperoleh legalitas operasional.

Kabupaten Pamekasan termasuk yang terbanyak dari jumlah perusahaan Ramuan Asli Madura yang telah memenuhi legalitas institusional, yaitu sebesar 47,37 % dan legalitas operasional sebesar 36,84 %. Sedangkan Kabupaten Sampang termasuk yang terendah, yaitu legalitas institusional sebesar 13,16 % dan legalitas operasional sebesar 5,26 %.

Dari pengakuan para pemilik perusahaan Ramuan Asli Madura dikatakan bahwa prosedur dan syarat formal yang paling sulit dan membutuhkan waktu dan biaya yang banyak untuk memperoleh legalitas operasional adalah untuk memperoleh Izin Usaha IKOT dari Kepala Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Timur dan Izin Edar dari Kepala BPOM²⁵⁴. Padahal Izin Usaha IKOT dan Izin Edar tersebut adalah persyaratan yang paling penting dalam legalitas operasional. Jika suatu perusahaan Ramuan Asli Madura tidak memiliki Izin Usaha IKOT dan Izin Edar, maka kegiatan industrinya dapat ditutup dan kegiatan perdagangannya dapat dihentikan.

Adapun persyaratan untuk memperoleh legalitas institusional dan legalitas operasional Perusahaan Ramuan Asli Madura tersebut adalah sebagaimana penjelasan berikut :

²⁵⁴ Hasil wawancara dengan beberapa Pemilik Perusahaan Ramuan Asli Madura di empat kabupaten di Madura.

a. Legalitas Institusional Perusahaan Ramuan Asli Madura

Legalitas institusional ini berhubungan dengan prosedur pendirian perusahaan Ramuan Asli Madura²⁵⁵. Untuk dapat memenuhi syarat legalitas institusional, maka sebuah Perusahaan Ramuan Asli Madura itu harus dapat memenuhi beberapa prosedur pendirian perusahaan perseorangan atau Perusahaan Persekutuan Komanditer (CV).

Menurut Abdulkadir Muhammad dalam bukunya “Hukum Perusahaan Indonesia” bahwa terdapat tiga jenis bentuk hukum perusahaan, yaitu Perusahaan Perseorangan, Perusahaan bukan Badan Hukum, seperti Firma dan CV, dan Perusahaan Badan Hukum, seperti Perseroan Terbatas dan Koperasi²⁵⁶. Dengan demikian, Perusahaan Ramuan Asli Madura yang berbentuk Perseorangan termasuk dalam bentuk hukum Perusahaan Perseorangan. Sedangkan Perusahaan Ramuan Asli Madura yang berbentuk CV adalah termasuk bentuk hukum Perusahaan Bukan Badan Hukum.

Perusahaan Perseorangan adalah perusahaan swasta yang didirikan dan dimiliki oleh pengusaha perseorangan. Perusahaan dapat mempunyai bentuk hukum menurut bidang usahanya, yang dapat meliputi perusahaan perindustrian dan perdagangan, perusahaan perijasaan. Untuk dapat mendirikan perusahaan perseorangan ini tidak memerlukan prosedur yang sulit. Pendirian perusahaan perseorangan ini tidak memerlukan perjanjian karena hanya didirikan oleh seorang pengusaha. Pengusaha yang akan mendirikan perusahaan perseorangan cukup dengan merancang Anggaran Dasar perusahaan yang nantinya akan dituangkan dalam Akte Pendirian yang dibuat di muka Notaris²⁵⁷.

Sedangkan menurut Sri Redjeki Hartono bahwa perusahaan perseorangan adalah terdiri dari pelaku atau subjek hukum pribadi, baik untuk melakukan kegiatan perdagangan barang dan jasa, termasuk pengrajin-pengrajin di sektor industri kecil. Legalitasnya sebagai subjek

²⁵⁵ Sri Redjeki Hartono, 2007, *Hukum Ekonomi Indonesia*, Bayumedia, Malang, hal. 126

²⁵⁶ Abdulkadir Muhammad, *op.cit.*, hal. 83-84

²⁵⁷ *Ibid.*, hal. 86

pelaku ekonomi tidak jelas. Selain itu, karena sulitnya lapangan pekerjaan, maka dalam suatu rumah tangga bisa terdapat lebih dari satu pelaku usaha dengan modal terbatas, bidang usaha seadanya, dan teknologi sanga terbatas²⁵⁸. Sedangkan Pendirian perusahaan perseorangan ini tidak mempunyai prosedur dan syarat formal²⁵⁹.

Berdasarkan kedua pendapat di atas, maka dapat dikatakan bahwa perusahaan perseorangan tidak mempunyai prosedur dan syarat formal yang jelas dan pembuatan Akte Pendirian perusahaan perseorangan bukan merupakan sebuah keharusan. Dengan kata lain, bahwa Akte Pendirian perusahaan perseorangan tersebut dapat dibuat dan dapat juga tidak. Perusahaan perseorangan dapat dianggap telah memenuhi legalitas institusionalnya jika dalam melakukan kegiatannya bertindak sebagai pelaku atau subjek hukum pribadi.

Selain berbentuk perusahaan perseorangan, terdapat satu perusahaan Ramuan Asli Madura yang juga berbentuk Persekutuan Komanditer (CV). Di dalam Persekutuan Komanditer ini tidak ada pemisahan harta persekutuan dengan harta kekayaan pribadi sekutu klomplementer. Adapun yang dimaksud dengan Persekutuan Komanditer adalah sebagaimana yang diatur dalam pasal 19 Bagian 2 BAB III Buku I KUHD, yaitu :

Perseroan yang terbentuk dengan cara meminjamkan uang atau disebut juga perseroan komanditer, didirikan antara seseorang atau antara beberapa orang pesero yang bertanggungjawab secara tanggung renteng untuk keseluruhannya, dan satu orang atau lebih sebagai pemberi pinaman uang.

Adapun prosedur untuk mendirikan Persekutuan Komanditer ini tidak ada pengaturan secara khusus, karena prosedur pandirian CV adalah sama dengan Firma sebagaimana yang diatur dalam Pasal 22 dan 23 Bagian 2 BAB III Buku I KUHD. Dengan demikian, prosedur pendirian Perusahaan Komanditer adalah didirikan dengan pembuatan Anggaran

²⁵⁸ Sri Redjeki Hartono, *op. cit.*, hal. 105

²⁵⁹ *Ibid.*, hal. 109

Dasar yang dituangkan dalam Akte Pendirian yang dibuat muka Notaris, kemudian Akte pendirian tersebut didaftarkan di Kepantiteraan Pengadilan Negeri setempat di Madura. Akte Pendirian yang sudah didaftarkan tersebut kemudian diumumkan dalam Tambahan Berita Negara²⁶⁰.

b. Legalitas Oprasional Perusahaan Ramuan Asli Madura

Legalitas operasional ini berhubungan dengan izin operasional suatu badan usaha untuk dapat memulai melakukan kegiatan usaha secara legal²⁶¹. Terdapat beberapa persyaratan legalitas operasional yang harus dipenuhi bagi perusahaan Ramuan Asli Madura, yaitu TDI (Tanda Daftar Industri), SIUP (Surat Izin Usaha Perdagangan) Kecil, TDP (Tanda Daftar Perusahaan), Surat Izin Tempat Usaha (SITU) atau Izin Gangguan (HO), Izin Usaha Industri Kecil Obat Tradisional (Izin Usaha IKOT), dan Izin Edar Ramuan Asli Madura.

1) TDI (Tanda Daftar Industri)

TDI ini berlaku sebagai izin usaha industri bagi Perusahaan Ramuan Asli Madura. TDI in dikeluarkan oleh Kepala Dinas Perindustrian dan Perdagangan Kabupaten setempat di Madura. Pengurusan TDI ini diajukan kepada Kepala Dinas Perindustrian dan Perdagangan setempat di Madura.

Beberapa persyaratan yang harus dilengkapi oleh Pemohon TDI adalah :

- a) Copy Kartu Tanda Penduduk (KTP) pemilik/penanggung jawab/Direktur Perusahaan;
- b) Copy Akta Notaris Pendirian Perusahaan (bila ada);
- c) Sertifikat tempat Usaha;
- d) Copy NPWP Perusahaan;
- e) Copy Surat Izin Tempat Usaha (SITU) dari Pemerintah Daerah Kabupaten setempat di Madura.

²⁶⁰ Abdulkadir Muhammad, *op.cit.*, hal. 94

²⁶¹ Sri Redjeki Hartono, *op. cit.*, hal. 126

Setiap Perusahaan Ramuan Asli Madura yang telah mendaftarkan TDI ini akan mendapatkan "Tanda Daftar Industri" (TDI). Pemegang TDI ini diharuskan untuk menyampaikan informasi industri pada setiap tahunnya paling lambat tanggal 31 Januari tahun berikutnya.

2) SIUP (Surat Izin Usaha Perdagangan) Kecil

Pemberian SIUP ini diatur dengan Keputusan Menteri Perindustrian dan Perdagangan Nomor : 289/MPP/kep/10/2001 Tentang Ketentuan Standar Pemberian Surat Izin Usaha Perdagangan (SIUP) (untuk selanjutnya disingkat Kepmerindag tentang SIUP)²⁶². Perusahaan Ramuan Asli Madura yang memiliki kekayaan di bawah Rp. 200.000.000,- (dua ratus juta rupiah) tidak termasuk tanah dan bangunan, diwajibkan untuk memiliki SIUP Kecil.

Adapun prosedur untuk memperoleh SIUP Kecil bagi Perusahaan Ramuan Asli Madura adalah melalui permintaan yang diajukan kepada Bupati cq. Dinas Perindustrian dan Perdagangan Kabupaten setempat dan harus ditandatangani oleh Pemilik/Penanggung Jawab/Direktur Perusahaan. Pemohon harus mengisi dan menandatangani surat permohonan izin dengan melampirkan dokumen-dokumen sebagaimana ditentukan dalam Pasal 12 ayat (1) dan ayat (2) Kepmerindag tentang SIUP, yaitu :

1. Untuk Perusahaan Persekutuan Komanditer :

- a) Copy Surat Akte Pendirian Perusahaan/Akte Notaris yang telah didaftarkan pada Pengadilan Negeri;

²⁶² Menurut pasal 2 ayat (2) Kepmerindag tentang SIUP bahwa SIUP itu terdiri dari tiga macam yaitu SIUP Kecil, SIUP Menengah dan SIUP Besar. Untuk Perusahaan yang melakukan kegiatan Usaha Perdagangan dengan modal dan kekayaan bersih (*netto*) Perusahaan seluruhnya sampai dengan Rp. 200.000.000,- (dua ratus juta rupiah) tidak termasuk tanah dan bangunan tempat usaha, wajib memperoleh SIUP Kecil. Untuk Perusahaan yang melakukan kegiatan usaha Perdagangan dengan modal disetor dan kekayaan bersih (*netto*) seluruhnya di atas Rp. 200.000.000,- (dua ratus juta rupiah) sampai dengan Rp. 500.000.000,- (lima ratus juta rupiah) tidak termasuk tanah dan bangunan tempat usaha, wajib memperoleh SIUP Menengah. Sedangkan untuk Perusahaan yang melakukan kegiatan Usaha Perdagangan dengan modal disetor dan kekayaan bersih (*netto*) seluruhnya diatas Rp. 500.000.000,- (lima ratus juta rupiah) tidak termasuk tanah dan bangunan tempat usaha wajib memperoleh SIUP Besar (pasal 7 Kepmerindag tentang SIUP).

- b) Copy Kartu Tanda Penduduk (KTP) pemilik/Penangggung jawab;
- c) Copy NPWP Perusahaan;
- d) Copy Surat Izin Tempat Usaha (SITU) dari Pemerintah Daerah Kabupaten setempat di Madura;
- e) Neraca Perusahaan.

2. Untuk Perusahaan Perseorangan :

- a) Copy Kartu Tanda Penduduk (KTP) pemilik/penangggung jawab;
- b) Copy NPWP Perusahaan;
- c) Copy Surat Izin Tempat Usaha (SITU) dari Pemerintah Daerah Kabupaten setempat di Madura;
- d) Neraca Perusahaan.

SIUP ini berlaku selama perusahaan Ramuan Asli Madura masih menjalankan usahanya.

Bagi Perusahaan Ramuan Asli Madura Pemegang SIUP yang akan membuka Kantor Cabang/Perwakilan Perusahaan, wajib melapor secara tertulis kepada Bupati atau Walikota di tempat kedudukan Kantor Cabang/Perwakilan Perusahaan yang bersangkutan dengan tembusan kepada Dinas Perindustrian dan Perdagangan Kabupaten setempat.

3) TDP (Tanda Daftar Perusahaan)

TDP ini diatur dalam Undang-Undang Nomor 3 Tahun 1982 tentang Wajib Daftar Perusahaan (UU Wajib Daftar Perusahaan). Menurut pasal 7 dan pasal 8 UU Wajib Daftar Perusahaan bahwa syarat dan bentuk perusahaan yang wajib daftar adalah yaitu :

Pasal 7 :

Perusahaan yang wajib didaftar dalam Daftar Perusahaan adalah setiap perusahaan yang berkedudukan dan menjalankan usahanya di wilayah Negara Republik Indonesia menurut ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku, termasuk di dalamnya kantor cabang, kantor pembantu, anak perusahaan serta agen dan perwakilan dari perusahaan itu yang mempunyai wewenang untuk mengadakan perjanjian.

Pasal 8 :

Perusahaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 Undang-undang ini berbentuk :

- a. Badan Hukum, termasuk di dalamnya Koperasi;
- b. Persekutuan;

- c. Perseorangan
- d. Perusahaan lainnya di luar yang tersebut pada hurufhuruf a, b, dan c pasal ini.

Perusahaan Ramuan Madura adalah berbentuk badan usaha perseorangan dan satu berbentuk Persekutuan Komanditer (CV). Untuk Perusahaan Perseorangan, maka hal-hal yang harus didaftarkan menurut pasal 15 ayat (1) dan ayat (2) UU Wajib Daftar Perusahaan adalah :

- a. 1. nama lengkap pemilik atau pengusaha dan setiap alias-aliasnya;
2. setiap namanya dahulu apabila berlainan dengan huruf a angka 1;
3. namor dan tanggal tanda bukti diri,
- b. 1. alamat tempat tinggal yang tetap,
2. alamat dan negara tempat tinggal yang tetap, apabila tidak bertempat tinggal tetap di wilayah Negara Republik Indonesia;
- c. 1. tempat dan tanggal lahir pemilik atau pengusaha;
2. negara tempat lahir apabila dilahirkan di luar wilayah Negara Republik Indonesia,
- d. 1. kewarganegaraan pemilik atau pengusaha pada saat pendaftaran;
2. setiap kewarganegaraan pemilik atau pengusaha dahulu apabila berlainan. dengan huruf d angka I;
- e. nama perusahaan dan merek perusahaan apabila ada;
- f. 1. kegiatan pokok dan lain-lain kegiatan usaha;
2. izin-izin usaha. yang dimiliki;
- g. 1. alamat kedudukan perusahaan;
2. alamat setiap kantor cabang, kantor pembantu, dan agen serta perwakilan perusahaan apabila ada,
- h. jumlah modal tetap perusahaan apabila ada;
- i. 1. tanggal dimulai kegiatan perusahaan;
2. tanggal pengajuan permintaan pendaftaran.

Apabila perusahaan berbentuk usaha perseorangan memiliki akta pendirian pada waktu mendaftarkan wajib menyerahkan salinan-salinan resmi akta pendirian yang disahkan oleh pejabat yang berwenang untuk itu.

Sedangkan untuk Perusahaan Perseorangan, maka hal-hal yang harus didaftarkan menurut pasal 13 ayat (1), ayat (2) dan ayat (3) UU Wajib Daftar Perusahaan adalah :

- (1) Apabila perusahaan berbentuk Persekutuan Komanditer, hal-hal yang wajib didaftarkan adalah :
 - a. tanggal pendirian dan jangka waktu berdirinya persekutuan;
 - b. 1. nama persekutuan dan atau nama perusahaan ;2. merek perusahaan;
 - c. 1. kegiatan pokok dan lain-lain kegiatan usaha persekutuan;

- 2. izin-izin usaha yang dimiliki;
- d. 1. alamat kedudukan persekutuan dan atau alamat perusahaan;
- 2. alamat setiap kantor cabang, kantor pembantu, dan agen serta perwakilan persekutuan;
- e. jumlah sekutu yang diperinci dalam jumlah sekutu aktif dan jumlah sekutu pasip;
- f. berkenaan dengan setiap sekutu aktif dan pasip;
 - 1. nama lengkap dan setiap alias-aliasnya;
 - 2. setiap namanya dahulu apabila berlainan dengan f angka 1;
 - 3. nomor dan tanggal tanda bukti diri;
 - 4. alamat tempat tinggal yang tetap;
 - 5. alamat dan negara tempat tinggal yang tetap apabila tidak bertempat tinggal tetap di Negara Republik Indonesia;
 - 6. tempat dan tanggal lahir;
 - 7. negara tempat lahir apabila dilahirkan diluar wilayah Negara Republik Indonesia;
 - 8. kewarganegaraan pada saat pendaftaran;
 - 9. setiap kewarganegaraan dahulu apabila berlainan dengan huruf f angka 8;
- g. lain-lain kegiatan usaha dari setiap sekutu aktif dan pasip;
- h. besar modal dan atau nilai barang yang disetorkan oleh setiap sekutu aktif dan pasip;
- i. 1. tanggal dimulainya kegiatan persekutuan;
- 2. tanggal masuknya setiap sekutu aktif dan pasip yang baru bila terjadi setelah didirikan persekutuan;
- 3. tanggal pengajuan permintaan pendaftaran.
- j. tanda tangan dari setiap sekutu aktif yang berwenang menandatangani untuk keperluan persekutuan;
- (2) Apabila perusahaan berbentuk Persekutuan Komanditer atas saham, selain hal-hal sebagaimana dirriaksud dalam ayat (1) pasal ini, juga wajib didaftarkan hal-hal mengenai modal yaitu :
 - a. besarnya modal komanditer;
 - b. banyaknya saham dan besarnya masing-masing saham;
 - c. besarnya modal yang ditempatkan;
 - d. besarnya modal yang disetor.
- (3) Pada waktu mendaftarkan wajib diserahkan salinan resmi akta pendirian yang disahkan oleh pejabat yang berwenang untuk itu.

TDP ini merupakan tanggung jawab dari Menteri Perdagangan RI, tetapi dalam penyelenggaraannya diserahkan kepada Kepala Dinas Perindustrian dan Perdagangan Kabupaten selaku Kepala Dinas Pendaftaran Perusahaan. Sehingga untuk memperoleh TDP ini, Perusahaan Ramuan Asli Madura mengajukan permohonan TDP ini kepada Kepala Dinas Perindustrian dan Perdagangan Kabupaten

setempat di Madura. TDP ini berlaku dalam jangka waktu lima tahun dan dapat diperpanjang kembali.

4) Surat Izin Tempat Usaha (SITU) atau Izin Gangguan (HO)

Izin Tempat Usaha adalah izin yang diperlukan untuk mendirikan atau menggunakan tempat-tempat bekerja untuk kegiatan industri Ramuan Asli Madura berdasarkan ketentuan dalam *Hinderordonnantie Stb. 1926 No. 226* yang diubah dan ditambah terakhir dengan *Stb. 1940 No. 14 dan 450*. Permohonan Surat Izin Tempat Usaha (SITU) ini dikeluarkan oleh Pemerintah Daerah Kabupaten setempat di Madura²⁶³.

5) Izin Usaha Industri Kecil Obat Tradisional (Izin Usaha IKOT)

Izin Usaha IKOT ini biasa juga disebut sebagai Izin Produksi bagi Perusahaan Ramuan Asli Madura. Izin Usaha IKOT ini diatur dalam Permenkes tentang Izin Usaha dan Pendaftaran Obat Tradisional. Menurut Peraturan tersebut bahwa Industri Obat Tradisional itu terdapat empat macam, yaitu Industri Obat Tradisional, Industri Kecil Obat Tradisional, Usaha Jamu Racikan dan Usaha Jamu Gendong²⁶⁴.

Untuk dapat mendirikan Usaha Industri Obat Tradisional dan Usaha Industri Kecil Obat Tradisional diperlukan Izin dari Menteri Kesehatan RI melalui Kepala Dinas Kesehatan Provinsi, kecuali untuk Usaha Jamu Racikan dan Usaha Jamu Gendong. Izin Usaha Industri Obat Tradisional itu disebut Izin Usaha IOT. Sedangkan Izin Usaha Industri Kecil Obat Tradisional disebut Izin Usaha IKOT.

²⁶³ C.S.T. Kansil & Christine S.T. Kansil, 2005, *Hukum Perusahaan Indonesia (Aspek Hukum dalam Ekonomi)*, PT. Pradnya Paramita, Jakarta, hal. 187

²⁶⁴ Industri Obat Tradisional adalah industri yang memproduksi obat tradisional dengan total aset di atas dari Rp. 600.000.000,- (enam ratus juta rupiah), tidak termasuk harga tanah dan bangunan. Sedangkan Industri Kecil Obat Tradisional adalah industri yang memproduksi obat tradisional dengan total aset tidak lebih dari Rp. 600.000.000,- (enam ratus juta rupiah), tidak termasuk harga tanah dan bangunan. Usaha Jamu Racikan adalah usaha peracikan, pencampuran, dan atau pengolahan obat tradisional dalam bentuk rajangan, serbuk, cairan, pilis, tapel, atau parem dengan skala kecil, dijual di satu tempat tanpa penandaan dan atau merek dagang. Usaha Jamu Gendong adalah usaha peracikan, pencampuran, pengolahan dan pengedaran obat tradisional dalam bentuk cairan, pilis, tapel, atau parem, tanpa penandaan dan atau merek dagang serta diijazkan untuk langsung digunakan (Ketentuan Umum Permenkes tentang Izin Usaha dan Pendaftaran Obat Tradisional).

Bagi Perusahaan Ramuan Asli Madura yang mempunyai total aset di tidak lebih dari 600.000.000,- (enam ratus juta rupiah) tidak termasuk harga tanah dan bangunan, maka yang diperlukan adalah Izin Produksi yang berupa Izin Usaha IKOT dari Kepala Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Timur. Izin Usaha IKOT ini berlaku untuk seterusnya selama Industri Ramuan Asli Madura tetap memproduksi dan diwajibkan untuk menyampaikan informasi industri secara berkala mengenai kegiatan usahanya sekali dalam enam bulan dan juga sekali dalam satu tahun yang disampaikan kepada Kepala Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Timur.

Untuk memperoleh Izin Usaha IKOT itu diperlukan tahap "Persetujuan Prinsip Industri Kecil Obat Tradisional" yang dikeluarkan oleh Kepala Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Timur. Persetujuan Prinsip diberikan kepada pemohon untuk dapat langsung melakukan persiapan-persiapan dan usaha pembangunan, pengadaan, pemasangan instalasi-instalasi peralatan dan lain-lain yang diperlukan pada lokasi yang disetujui.

Izin Usaha IKOT dapat diberikan kepada Perusahaan Ramuan Asli Madura yang telah memenuhi persyaratan sebagaimana disebutkan dalam Pasal 6, Pasal 7, Pasal 8 dan Pasal 9 Permenkes tentang Izin Usaha dan Pendaftaran Obat Tradisional, yaitu :

- a) Dilakukan oleh Perorangan warga negara Indonesia atau Badan Hukum berbentuk Perseroan Terbatas atau Koperasi;
- b) Memiliki Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP);
- c) Harus didirikan di tempat yang bebas pencemaran dan tidak mencemari lingkungan;
- d) Harus mempekerjakan secara tetap sekurang-kurangnya seorang Apoteker warganegara Indonesia sebagai penanggung jawab teknis;
- e) wajib mengikuti Pedoman Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) yang dinyatakan oleh petugas yang berwenang melalui pemeriksaan setempat (cek lokasi). Dalam hal-hal tertentu pemenuhan persyaratan tersebut dinyatakan dengan sertifikat CPOTB yang dikeluarkan oleh pejabat setempat yang berwenang.

Untuk dapat mengajukan Izin Usaha IKOT, maka pemilik Perusahaan Ramuan Asli Madura harus membuat Proposal yang ditujukan kepada Kepala Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Timur dengan disertai beberapa lampiran sebagai berikut²⁶⁵ :

- a) Surat Rekomendasi dari Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten setempat;
- b) Copy Akta Notaris Pendirian Perusahaan (bila ada);
- c) TDI (Surat Tanda Industri);
- d) SIUP (Surat Izin Usaha Perdagangan);
- e) TDP (Surat Tanda Perusahaan);
- f) Surat Izin Tempat Usaha (SITU) atau Izin Gangguan (HO);
- g) Copy Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP);
- h) Akte Kerja Sama dengan Apoteker, dengan melampiri Ijazah dan SP (Surat Penugasan) dari Menteri Kesehatan RI;
- i) Akte Tempat Produksi yang disahkan oleh pejabat terkait;
- j) Denah Lokasi Proses Produksi.

Setelah semua persyaratan di atas terpenuhi, maka Petugas dari Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Timur akan melakukan Pemeriksaan Lokasi (cek lokasi) berdasarkan Pedoman Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) sebagaimana telah diatur dengan Keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor : 659/MENKES/SK/X/1991 tentang Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB). Adapun Daftar Dokumen yang dinilai dalam penerapan CPOTB itu terdapat di dalam Pedoman Teknis Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetika dan Produk Komplemen, Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetika dan Produk Komplemen, BPOM (Badan Pengawas Obat dan Makanan) sebagaimana dalam Lampiran III tesis ini.

²⁶⁵ Hasil wawancara dengan Ny. Sumiati, Peramu dan Pemilik Perusahaan CV. BRB Group, Pamekasan pada tanggal 4 Maret 2009

6) Izin Edar Ramuan Asli Madura

Untuk dapat diedarkan (diperdagangkan), maka setiap jenis dari Ramuan Asli Madura harus mempunyai Izin Edar dari Kepala BPOM melalui Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan Surabaya, kecuali Ramuan Asli Madura yang digunakan untuk penelitian, Ramuan Asli Madura tanpa penandaan yang dibuat oleh Usaha Jamu Racikan dan Usaha Jamu Gendong serta Ramuan Asli Madura yang terbuat dari bahan baku simplisia dan sediaan galenik²⁶⁶. Ketentuan mengenai Izin Edar ini terdapat dalam Peraturan Kepala BPOM tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran.

Menurut Peraturan Kepala BPOM tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran bahwa obat tradisional punya tiga macam tingkatan, yaitu :

- a) Obat Tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik) atau campuran dari bahan tersebut, yang secara turun-temurun telah digunakan untuk pengobatan berdasarkan pengalaman.
- b) Obat Herbal Terstandar adalah sediaan obat bahan alam yang telah dibuktikan keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji praklinik dan bahan bakunya telah di standarisasi.
- c) Fitofarmaka adalah sediaan obat bahan alam yang telah dibuktikan keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji praklinik dan uji klinik, bahan baku dan produk jadi telah di standarisasi.

Berdasarkan pengertian di atas, Ramuan Asli Madura termasuk macam dari obat tradisional, karena juga diperoleh secara turun temurun dan digunakan untuk pengobatan berdasarkan pengalaman. Mutu, keamanan dan khasiat dari Ramuan Asli Madura ini diketahui berdasarkan pengalaman, bukan melalui pembuktian ilmiah dengan uji klinik, baik uji praklinik maupun uji klinik²⁶⁷.

²⁶⁶ Pasal 3 Peraturan Kepala BPOM tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran.

²⁶⁷ Uji Klinik adalah pengujian pada manusia untuk mengetahui dan memastika adanya efek farmakologik, tolerabilitas, keamanan dan manfaat klinis untuk mencegah penyakit, pengobatan penyakit atau pengobatan gejala penyakit. Uji klinik ini terdapat

Adapun prosedur pendaftaran Izin Edar Ramuan Asli Madura diajukan kepada Kepala BPOM melalui Kepala Balai Besar POM Surabaya. Pendaftaran Ramuan Asli Madura ini dilakukan dalam dua tahap, yaitu pra penilaian dan penilaian. Pada tahap pra penilaian merupakan tahap pemeriksaan kelengkapan keabsahan dokumen. Sedangkan tahap penilaian merupakan proses evaluasi terhadap dokumen dan data pendukung.

a) Tahap Pra Penilaian

Pengajuan pendaftaran Izin Edar Ramuan Asli Madura dilakukan dengan menyerahkan berkas pendaftaran yang terdiri dari formulir atau disket pendaftaran yang telah diisi dan sudah disediakan oleh BPOM, dilengkapi dengan dokumen administrasi dan dokumen pendukung. Adapun beberapa dokumen administrasi untuk Ramuan Asli Madura adalah sebagaimana seperti tercantum dalam Lampiran 1 Peraturan BPOM yang terdiri dari Izin Usaha IKOT dan Sertifikat Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) untuk bentuk sediaan yang didaftarkan.

Adapun Dokumen pendukung Ramuan Asli Madura adalah sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 ayat (1) dan ayat (2) Peraturan Kepala BPOM tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran terdiri dari :
(1) Dokumen mutu dan teknologi²⁶⁸;

dua bagian, yaitu uji pra klinik dan uji klinik. Uji pra klinik berupa uji toksisitas dan uji farmakodinik. Sedangkan uji klinik berupa uji toksisitas, uji farmakologik eksperimental (pengujian pada hewan untuk memastikan khasiatnya), dan uji klinik fitofarmaka (Ketentuan Umum Peraturan Kesehatan RI Nomor : 760/MENKES/PER/IX/1992 tentang Fitofarmaka).

²⁶⁸ Dokumen Mutu dan Teknologi terdiri dari Persyaratan Mutu dan Cara Pembuatan. Pertama, Persyaratan Mutu meliputi bahan utama (sumber bahan utama, uraian bahan utama dan cara pengujian bahan utama), bahan tambahan (sumber bahan tambahan, uraian bahan tambahan dan cara pengujian bahan tambahan) dan produk jadi (formula, cara pembuatan, cara pengujian dan spesifikasi produk jadi). Kedua, Cara Pembuatan yang meliputi serbuk, rajangan, pil, dodol/jenang, pastelis, tablet, kapsul, cairan, larutan, emulsi, suspensi, salep, krim, dan gel, supositoria, plaster/koyo. Cara pengujian untuk bahan utama dan bahan tambahan yang mempengaruhi stabilitas produk berisi Informasi cara pengujian meliputi identifikasi, pemerian uraian tentang cara pemeriksaan fisika dan kimia serta acuan yang digunakan (Farmakope Indonesia, Materia Medika Indonesia, standar atau acuan lain

- (2) Dokumen yang mendukung klaim indikasi sesuai jenis dan tingkat pembuktian dan dengan ditetapkan sendiri oleh Pemohon.

Berkas pendaftaran Izin Edar Ramuan Asli Madura juga harus dilengkapi dengan :

- (1) Rancangan kemasan Ramuan Asli Madura yang akan diedarkan yang meliputi etiket, dus, pembungkus, strip, blister, *catch cover*, dan kemasan lain sesuai ketentuan tentang pembungkus dan penandaan yang berlaku, dan harus dilengkapi dengan rancangan warna;
- (2) Brosur yang mencantumkan informasi mengenai Ramuan Asli Madura;
- (3) Informasi minimal yang harus dicantumkan pada rancangan kemasan dan brosur²⁶⁹.

Untuk pendaftaran Ramuan Asli Madura yang baru, maka berkas yang diserahkan juga harus dilengkapi beberapa formulir yang sesuai dengan Lampiran 5 Peraturan Kepala BPOM tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran, yang terdiri dari :

- (1) Formulir TA berisi keterangan mengenai dokumen administrasi;
- (2) Formulir TB berisi dokumen yang mencakup formula dan cara pembuatan;
- (3) Formulir TC berisi dokumen yang mencakup cara pemeriksaan mutu bahan baku dan produk jadi; dan
- (4) Formulir TD berisi dokumen yang mencakup klaim indikasi, dosis, cara pemakaian dan betas.

yang diakui). Cara pengujian produk jadi meliputi keseragaman bobot, volume, pemeriksaan kimia dan fisika antara lain kadar air, waktu hancur untuk pil, tablet dan kapsul. Pengujian terhadap cemaran mikroba dan cemaran kimia meliputi : angka lempeng total, aneka kapang dan khamir, mikroba patogen, aflatoksin, logam berat, residu pestisida (Lampiran 2 Peraturan Kepala BPOM tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran).

²⁶⁹ Informasi minimal yang harus dicantumkan pada rancangan kemasan dan brosur terdiri dari nama Jamu, Bentuk sediaan, besar kemasan, komposisi, logo jamu, nama dan alamat pendaftar, nama dan alamat industri, nomor izin edar, nomor betas, batas kadaluarsa, klaim penggunaan, kontra indikasi (bila ada), efek samping (bila ada), interaksi obat (bila ada), cara penyimpanan, informasi khusus sesuai dengan ketentuan yang berlaku (bila ada) misalnya bersumber dari babi, kandungan alkohol, dan pemanis buatan (Lampiran 3 Peraturan Kepala BPOM tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran).

Beberapa dokumen administrasi yang harus disertakan dalam Formulir TA adalah :

- (1) Fotokopi Izin Usaha IKOT;
- (2) Fotokopi Sertifikat CPOTB;
- (3) Fotokopi ijazah;
- (4) Surat Penugasan (SP) Apoteker;
- (5) Contoh Ramuan Asli Madura cukup untuk tiga kali pengujian;
- (6) Contoh atau rancangan penandaan dengan warna siap cetak yang akan dicantumkan pada pembungkus, wadah, atau etiket dan brosur;
- (7) Lampiran rancangan periklanan (bila ada).

Adapun beberapa dokumen formula dan cara pembuatan yang harus ditulis dalam Formulir TB adalah :

- (1) Formula dari nama semua bahan baku yang digunakan beserta jumlahnya serta asal-usul komposisi diperoleh.
- (2) Cara Pembuatan yang ditulis secara singkat dan jelas yang meliputi Jumlah yang direncanakan untuk satu kali pembuatan, Jumlah masing-masing bahan yang digunakan untuk satu kali pembuatan. Semua tahap pekerjaan yang dilakukan mulai dari pengolahan bahan baku sampai diperoleh bentuk sediaan yang dikehendaki dan Alat atau mesin yang digunakan.

Cara pemeriksaan mutu bahan baku dan produk jadi yang harus ditulis dalam Formulir TC meliputi :

- (1) Sumber perolehan masing-masing bahan baku;
- (2) Cara penilaian mutu masing-masing bahan baku;
- (3) Cara penilaian mutu produk jadi; dan
- (4) Cara penetapan stabilitas produk jadi.

Sedangkan dokumen yang harus ditulis oleh Pemohon dalam Formulir TD terdiri dari :

- (1) Klaim penggunaan yang berisikan manfaat/kegunaan masing-masing bahan baku dan klaim indikasi produk jadi;
- (2) Dosis Cara Pemakaian;

- (3) Peringatan – Perhatian (bila ada);
- (4) Kontra Indikas (bila adai);
- (5) Efek Samping (bila ada);
- (6) Interaksi Obat (bila ada);
- (7) Bets yang berisikan contoh nomor bets dan jelaskan artinya; dan
- (8) Batas Kadaluwarsa

b) Tahap Penilaian

Untuk pendaftaran Ramuan Asli Madura yang telah memenuhi ketentuan dalam tahap pra penilaian selanjutnya dilakukan tahap penilaian. Beberapa hal yang diperiksa dalam tahap penilaian ini adalah :

- (1) menggunakan bahan berkhasiat dan bahan tambahan yang memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan kemanfaatan/khasiat;
- (2) dibuat sesuai dengan ketentuan tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB);
- (3) penandaan berisi informasi yang lengkap dan obyektif yang dapat menjamin penggunaan Ramuan Asli Madura secara tepat, rasional dan aman sesuai dengan hasil evaluasi dalam rangka pendaftaran.

Untuk dapat melakukan penilaian ini dibentuk Panitia Penilai Obat Tradisional (PPOT) yang ditetapkan oleh Deputi dan Komite Nasional penilai Obat Tradisional (KOMNAS POT) yang ditetapkan oleh Kepala BPOM.

Hasil penilaian mutu, keamanan dan khasiat dari Ramuan Asli Madura tersebut dapat berupa memenuhi syarat, belum memenuhi syarat atau tidak memenuhi syarat. Jika dalam penilaian tersebut dinyatakan telah rmemenuhi syarat, maka Kepala BPOM memberikan surat keputusan PERSETUJUAN PENDAFTARAN²⁷⁰. Jika dinyatakan belum memenuhi syarat, maka bagi Pemohon akan diberitahukan untuk memberikan tambahan data sebagaimana dalam surat "Permintaan Tambahan Data"

²⁷⁰ Tiap-tiap satu jenis Ramuan Asli Madura yang mendapatkan Izin Edar berupa PERSETUJUAN PENDAFTARAN akan diberi kode POM TR. Nomor izin Edar, misalnya pada Jamu SEHAT LELAKI dengan izin edar POM. TR. 073 274 261.

dalam waktu tiga bulan. Dan bagi yang dinyatakan tidak memenuhi syarat, maka terhadap Pemohon akan diberikan surat "Penolakan Pendaftaran" dengan disertai pertimbangannya.

3. Upaya Pemerintah Daerah di Madura dalam Melindungi Ramuan Asli Madura

Ramuan Asli Madura bukan saja sebagai warisan budaya (*cultural heritage*) maupun identitas budaya (*cultural identity*), tetapi sudah menjadi sumber penghasilan dalam masyarakat lokal di Madura. Meskipun Perusahaan Ramuan Asli Madura sampai sekarang masih tergolong sebagai usaha mikro dan usaha kecil²⁷¹ dan masih berbentuk Perusahaan Perseorangan dan hanya satu yang berbentuk Persekutuan Komanditer (CV), tetapi Perusahaan Ramuan Asli Madura itu mempunyai dampak ekonomis yang sangat signifikan terhadap perekonomian masyarakat Madura. Karena banyak sentra-sentra industri Ramuan Asli Madura yang terdapat di semua kabupaten di Madura.

Atas dasar itulah, Pemerinah Daerah di Madura telah mengkategorikan Ramuan Asli Madura tersebut sebagai produk unggulan daerah. Akan tetapi, eksisnya Ramuan Asli Madura dalam perekonomian dan Budaya masyarakat Madura tidak dibarengi oleh adanya upaya perlindungan yang jelas terhadap Ramuan Asli Madura dari segala bentuk tindakan yang dapat merugikan pengusaha Ramuan Asli Madura dan masyarakat Madura, khususnya dari tindakan *misappropriation* dari negara-negara maju.

²⁷¹ Kriteria Usaha Mikro adalah memiliki kekayaan bersih paling banyak Rp50.000.000,00 (lima puluh juta rupiah) tidak termasuk tanah dan bangunan tempat usaha; atau b. memiliki hasil penjualan tahunan paling banyak Rp300.000.000,00 (tiga ratus juta rupiah). Sedangkan Kriteria Usaha Kecil adalah memiliki kekayaan bersih lebih dari Rp50.000.000,00 (lima puluh juta rupiah) sampai dengan paling banyak Rp500.000.000,00 (lima ratus juta rupiah) tidak termasuk tanah dan bangunan tempat usaha; atau memiliki hasil penjualan tahunan lebih dari Rp300.000.000,00 (tiga ratus juta rupiah) sampai dengan paling banyak Rp2.500.000.000,00 (dua milyar lima ratus juta rupiah) (Pasal 6 ayat (1) dan ayat (2) Undang-Undang Nomor 20 Tahun 2008 tentang Usaha Mikro, Kecil, dan Menengah).

Upaya perlindungan hukum yang selama ini dilakukan oleh Pemerintah Daerah hanya terbatas pada perlindungan terhadap perusahaan dan kegiatan industri dan perdagangan Ramuan Asli Madura yang bersifat administratif prosedural agar dalam pendirian dan kegiatan industri Ramuan Asli Madura sesuai dengan prosedur dan standar yang telah ditentukan dalam legalitas institusional dan legalitas operasional.

Untuk memberikan perlindungan hukum terhadap Ramuan Asli Madura tidak bisa dengan mengatur dalam perolehan legalitas insititusional dan legalitas operasional dari Perusahaan Ramuan Asli. Segala prosedur Pendirian Perusahaan dan izin industri serta izin edar Ramuan Asli Madura adalah sebagai bukti diperbolehkannya untuk memulai berusaha dan memproduksi serta mengedarkan atau memperdagangkan Ramuan Asli Madura. Semua bentuk badan usaha (baik perseorangan, badan hukum maupun bukan badan hukum) tetap diperbolehkan berusaha, membuat dan memperdagangkan Ramuan Asli Madura tersebut selama telah memenuhi semua prosedur dan persyaratan legalitas institusional dan legalitas operasional yang telah ditentukan dalam berbagai peraturan perundangan-undangan. Sementara itu, terhadap tindakan pengambilan unsur kreativitas intelektual dalam Ramuan Asli Madura oleh pihak lain tanpa hak tidak dilakukan upaya secara jelas oleh semua Pemerintah Daerah.

Dari hasil penelitian diketahui bahwa upaya yang dilakukan oleh Pemerintah Daerah di Madura untuk melindungi Ramuan Asli Madura hanya berupa *insentive approach* (pendekatan yang sifatnya bantuan) terhadap pengembangan kegiatan industri dan perdagangan Ramuan Asli Madura. Adapun beberapa upaya *insentive approach* tersebut adalah sebagai berikut :

a. Melakukan Berbagai Ekspo Ramuan Asli Madura

Untuk memperkenalkan produk Ramuan Asli Madura kepada masyarakat Indonesia dan warga asing, Pemerintah Daerah sering memberikan bantuan untuk mengadakan kegiatan ekspo atau pameran di

beberapa daerah di Indonesia. Bantuan dalam kegiatan ekspso tersebut berupa bantuan biaya transportasi, penginapan, dan stand penjualan serta masih diberikan uang saku. Bantuan kegiatan ekspso tersebut di antaranya banyak yang dilakukan oleh Dinas Perindustrian dan Perdagangan Kabupaten, Pemerintah Provinsi Jawa Timur, Dinas Koperasi Kabupaten, dan Bagian Ekonomi Pemerintah Daerah Kabupaten.

Adapun acara yang sering diselenggarakan untuk kegiatan ekspso Ramuan Asli Madura tersebut di antara PRJ (Pekan Raya Jakarta), Kabupaten Ekspo se Indonesia di Jakarta, JATIM EKSPLO, Hari Jadi Dinas Koperasi, Pameran Bergengsi Mall Industri Jakarta, MTQ (Musabaqoh Tilawatil Qur'an), Pesta Bali, PRPP (Pekan Raya Promosi Pembangunan) di Semarang Jawa Tengah, Hari Ulang Tahun di masing-masing Kabupaten di Madura. Kegiatan ekspso ini hampir diselenggarakan diseluruh provinsi di Indonesia, tetapi belum pernah ada yang dilaksanakan d luar negeri.

b. Pengadaan Peralatan Produksi Ramuan Asli Madura

Maksud dari pengadaaan peralatan produksi Ramuan Asli Madura ini adalah hanya berupa mesin giling. Dalam proses pembuatan Ramuan Asli Madura membutuhkan proses penggilingan. Beberapa perusahaan Ramuan Asli Madura masih banyak yang menyuruh orang lain pemilik mesin giling, tetapi juga ada yang sudah punya mesin giling sendiri.

Di antara beberapa Pemerintah Daerah di Kabupaten masih ada yang belum mempunyai perhataian yang besar terhadap urusan mesin penggilingan ini yang sedikit banyak memberatkan para pemilik Perusahaan Ramuan Asli Madura. Setidaknya Pemerintah Daerah di Madura memberikan bantuan pengadaan mesin giling tersebut untuk meringankan biaya produksi Ramuan Asli Madura.

Dari empat Kabupaten di Madura, hanya Pemerintah Kabupaten Pamekasan dan Pemerintah Kabupaten Sumenep yang telah memberikan bantuan pengadaan mesin giling tersebut, meskipun dengan jumlah yang

sedikit. Bahkan di Kabupaten Pamekasan, Pemerintah Daerah setempat juga telah memberikan bantuan mesin giling besar yang diserahkan pada Paguyuban Jamu Tradisional Madura "AREK LANCOR" yang peruntukannya diutamakan bagi anggotanya dan juga pada semua pemilik industri Ramuan Asli Madura di Kabupaten Pamekasan²⁷².

c. Pendaftaran Merek Ramuan Asli Madura

Pendaftaran Merek (*trade mark*) terhadap Ramuan Asli Madura oleh ini merupakan upaya untuk melindungi merek yang dipergunakan dalam kemasan Ramuan Asli Madura. Hal ini berarti bahwa rezim merek tersebut tidak bisa untuk memberikan perlindungan terhadap bidang pengetahuan Ramuan Asli Madura. Pelanggaran atas hak merek itu jika terdapat pihak lain yang secara tanpa hak menggunakan Merek dari Ramuan Asli Madura yang telah terdaftar. Sedangkan terhadap pengambilan dan pemanfaatan Ramuan Asli Madura oleh pihak asing, rezim merek tidak bisa memberikan perlindungan. Hal ini didasarkan pada ketentuan dalam pasal 3 UU Merek, yaitu :

"Hak atas Merek adalah hak eksklusif yang diberikan oleh Negara kepada pemilik Merek yang terdaftar dalam Daftar Umum Merek untuk jangka waktu tertentu dengan menggunakan sendiri Merek tersebut atau memberikan izin kepada pihak lain untuk menggunakannya".

Tidak semua Pemerintah Daerah di Madura memberikan bantuan Pendaftaran Merek, akan tetapi hanya terbatas di Kabupaten Sumenep. Bantuan untuk mendapatkan Hak Merek di Kabupaten Sumenep ini dilakukan oleh Dinas Koperasi, Usaha Kecil dan Menengah. Bantuan tersebut berupa bantuan penuh biaya pendaftaran dan bantuan pengurusan administrasinya ke Direktorat Jenderal HKI melalui Kantor Wilayah Departemen Hukum dan Hak Asasi Manusia di Surabaya. Di antara daftar dari Perusahaan Ramuan Asli Madura di Kabupaten

²⁷² Hasil Wawancara dengan Imam Suhairi, Sekretaris Paguyuban Jamu Tradisional Madura "AREK LANCOR" Kabupaten Pamekasan tanggal 4 Maret 2009.

Sumenep yang mendapatkan bantuan pendaftaran Hak Merek tersebut adalah sebagaimana dalam tabel berikut :

Tabel 8
Daftar Perusahaan Ramuan Asli Madura di Kabupaten Sumenep yang
Diajukan Pendaftaran Merek

NO	NAMA PERUSAHAAN	MEREK DAGANG	KETERANGAN
1	PJ. WAHYU ILAHI	WAHYU ILAHI	Sudah dapat Sertifikat Merek
2	PJ. WAHYU SEJATI	WAHYU SEJATI	Sudah dapat Sertifikat Merek
3	PJ. MUSTIKA BANIE	MUSTIKA BANIE	Dalam proses
4	PJ. PUSAKA IBU	PUSAKA IBU	Dalam proses
5	PJ. HARAPAN JAYA	KERATON SUMENEP	Dalam proses

Sumber : Data diperoleh dari Dinas Sosial, Usaha Kecil dan Menengah Kabupaten Sumenep (3/2/2009).

Sedangkan di Kabupaten lainnya di Madura masih belum ada yang memberikan bantuan untuk biaya pengurusan pendaftaran merek. Biaya dan pengurusan pendaftaran Merek pada umumnya dilakukan sendiri oleh pemilik Perusahaan. Meskipun demikian, terdapat beberapa Perusahaan Ramuan Asli Madura di Kabupaten lainnya yang telah mempunyai Merek terdaftar juga. Di antara beberapa Perusahaan Ramuan Asli Madura tersebut adalah sebagaimana dalam tabel berikut :

Tabel 9
Daftar Perusahaan Ramuan Asli Madura yang Mempunyai Merek
Terdaftar dengan Usaha Sendiri

NO	NAMA PERUSAHAAN	MEREK DAGANG	KABUPATEN
1	PJ. SUMBER MADU	SOMBER MADU	BANGKALAN
2	PJ. JOKOTOLE	JOKOTOLE	BANGKALAN
3	PJ. MADURA AYU	MADURA AYU	SAMPANG
4	PJ. MADURA SARI	MADURA SARI	SAMPANG
5	CV. BRB GROUP	Ny. SUMIATI	PAMEKASAN

Sumber : Data Diperoleh dari Dinas Perindustrian dan Perdagangan Kabupaten Bangkalan, Kabupaten Sampang dan Kabupaten Pamekasan (2/2009).

Berdasarkan tabel di atas, dapat dikatakan bahwa minat dan perhatian dari Pemerintah Daerah di Madura maupun dari pemilik perusahaan Ramuan Asli Madura masih sangat rendah. Berdasarkan pengakuan dari para pemilik perusahaan Ramuan Asli Madura dikatakan bahwa adanya Merek Terdaftar tidak begitu berpengaruh terhadap kuantitas penjualan dan *image* kualitas suatu produk dari pada Ramuan Asli Madura di kalangan para konsumen. Sedangkan untuk mendapatkan merek (*trade mark*) yang jelas membutuhkan biaya dan waktu yang banyak. Hal inilah yang telah menyebabkan sangat rendahnya minat dan perhatian dari pada pemilik Perusahaan Ramuan Asli Madura untuk mendaftarkan merek produknya. Bahkan meskipun beberapa perusahaan Ramuan Asli Madura sudah mempunyai merek terdaftar, akan tetapi banyak yang tidak dicantumkan secara benar pada kemasan produk Ramuan Asli Madura²⁷³.

Selama ini tindakan pengambilan tanpa hak (*misappropriation*) atas kreativitas intelektual di bidang Ramuan Asli Madura memang belum pernah terjadi. Namun demikian, bukan berarti Pemerintah Daerah di Madura tidak memberikan perhatian dalam melakukan upaya perlindungan terhadap hasil kreativitas pada Ramuan Asli Madura. Pemberian bantuan peralatan, kegiatan ekspo dan bantuan pendaftaran merek tidaklah cukup untuk memberikan perlindungan hukum terhadap hasil kreativitas dari pada Ramuan Asli Madura, akan tetapi haruslah diupayakan melalui sistem paten. Dengan pesatnya perdagangan internasional dan semakin tingginya *science and technology*, Ramuan Asli Madura pasti akan sangat rentan untuk dipatenkan oleh negara-negara maju atau Perusahaan-Perusahaan Farmasi. Dengan demikian, upaya perlindungan terhadap hasil kreativitas pada Ramuan Asli Madura melalui sistem paten sangat dibutuhkan untuk mencegah terjadinya tindakan *misappropriation* tersebut.

²⁷³ Hasil wawancara dengan H. Moh. Sholeh pemilik Perusahaan Jamu dan Kosmetik SUMBER MADU, Bangkalan pada tanggal 27 Januari 2009 dan Ny. Sumiati Pemilik CV. BRB Group, Pamekasan pada tanggal 4 Maret 2009.

DAFTAR PUSTAKA

Buku

- Adian, Donny Gahral, 2001, *Arus Pemikiran Kontemporer*, Jalasutra, Jogjakarta
- Adisusilo, Sutarjo, 2007, *Sejarah Pemikiran Barat dari yang Klasik Sampai yang Modern*, Cetakan Ke-II, Universitas Sanata Dharma, Yogyakarta
- Adolf, Huala, 2005, *Hukum Ekonomi Internasional, Suatu Pengantar*, PT. RajaGrafindo Persada, Jakarta
- , 2008, *Dasar-dasar Hukum Kontrak Internasional*, PT. Refika Aditama, Bandung
- Ansari, Endang Saifuddin, 1991, *Agama dan Kebudayaan*, Bina Ilmu, Surabaya
- Bagian farmakologi, Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia, 2005, *Farmakologi dan Terapi*, Edisi ke-4, Cet. 5, Gaya Baru, Jakarta
- Bakir, Herman, 2007, *Filsafat Hukum : Desain dan Arsitektur Kesejarahan*, PT. Refika Aditama, Bandung
- Darmodiharjo, Darji & Shidarta, 2006, *Pokok-Pokok Filsafat Hukum : Apa dan Bagaimana Filsafat Hukum Indonesia*, PT. Gramedia Pustaka Utama, Jakarta
- Dharmaputera, Eka, 1988, *Pancasila Identitas dan Moralitas : Tujuan Etis Budaya*, BPK Gunung Mulia, Jakarta
- Dimiyati, Khudzaifah, 2004, *Teorisasi Hukum : Studi tentang Perkembangan Pemikiran Hukum di Indonesia 1945-1990*, Muhammadiyah University Press, Surakarta
- Djumhana, Muhamad & Djubaedillah, 2003, *Hak Milik Intelektual (Sejarah, Teori dan Prakteknya di Indonesia)*, Cetakan ke-III, PT. Citra Adiyia Bakti, Bandung

- Djumhana, Muhamad, 2006, *Perkembangan Doktrin dan Teori Perlindungan Hak Kekayaan Intelektual*, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung
- Endeshaw, Assafa, 2007, *Hukum E-Commerce dan Internet dengan Fokus di Asia Fasifik*, Penerjemah : Siwi Purwandari & Mursyid Wahyu Hananto, Pustaka Pelajar, Yogyakarta
- Jened, Rahmi, 2007, *Hak Kekayaan Intelektual, Penyalahgunaan Hak Eksklusif*, Airlangga University Press, Surabaya
- Habibie, B.J., 1986, *Industrialisasi, Transportasi, teknologi dan Pembangunan Bangsa*, Prisma, LP3 ES
- Hartono, Sri Redjeki, 2007, *Hukum Ekonomi Indonesia*, Bayumedia, Malang
- Lawrence M. Friedmaan, 2001, *American Law In Introduction (Hukum Amerika Sebuah Pengantar)*, Scond Edition, Penerjemah : Wisnu Basuki, PT. Tata Nusa, Jakarta
- Linsey, Tim, *et. al.*, 2006, *Hak Kekayaan Intelektual : Suatu Pengantar*, PT. Alumni, Bandung
- Muhammad, Abdulkadir, 2006, *Hukum Perusahaan Indonesia*, Cetakan III, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung
- Kansil, C.S.T., 1990, *Hak Milik Intelektual : Paten, Merek Perusahaan, Merek Perniagaan, Hak Cipta*, Bumi Aksara, Jakarta
- Kansil, C.S.T. & Christine S.T. Kansil, 2005, *Hukum Perusahaan Indonesia (Aspek Hukum dalam Ekonomi)*, PT. Pradnya Paramita, Jakarta
- Kartajdoemena, 2002, *GATT dan WTO : Sistem, Forum dan Lembaga Internasional di bidang Perdagangan*, UI-Press, Jakarta
- Kesowo, Bambang, 1994, *Pengantar Umum Mengenai Hak Atas Kekayaan Intelektual di Indonesi*, Sekretariat Negara Republik Indonesia
- Koentjaraningrat, 1985, *Kebudayaan, Mentalitas, Dan Pembangunan*. Gramedia, Jakarta
- Manan, Abdul, 2005, *Aspek-Aspek Pengubah Hukum*, Prenada Media, Jakarta

- Marzuki, Peter Mahmud, 1993, *Pengaturan Hukum Terhadap Perusahaan-Perusahaan Transnasional di Indonesia : Fungsi UU Paten dalam Pengalihan Teknologi Perusahaan-Perusahaan Transnasional di Indonesia*, PPS Unair, Surabaya
- Maulana, Insan Budi, 1997, *Sukses Bisnis Melalui Merek, Paten dan Hak Cipta*, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung
- Muller, Johannes, 2006, *Perkembangan Masyarakat Lintas Ilmu*, PT. Gramedia Pustaka Utama, Jakarta
- Mustafa, Marni Emmy, 2007, *Prinsip-Prinsip Beracara dalam Penegakan Hukum Paten di Indonesia dikaitkan Dengan TRIPs – WTO*, PT. Alumni, Bandung
- Pamuntjak, Amir, 1994, *Sistem Paten : Pedoman Praktik dan Alih Teknologi*, Djambatan, Jakarta
- Priapanjta, Cita Citrawinda, 2003, *Hak Kekayaan Intelektual : Tantangan Masa Depan*, Badan Penerbit Fakultas Hukum Universitas Indonesia
- Purba, Achmat Zen Umar, 2005, *Hak Kekayaan Intelektual Pasca TRIPs*, PT. Alumni, Bandung
- Purba, Afrillyanna, *et. al.*, 2005, *TRIPs – WTO & Hukum HKI Indonesia, Kajian Perlindungan Hak Cipta Seni Batik Tradisional Indoensia*, PT. Rineka Cipta, Jakarta
- Purwaningsih, Endang, 2005, *Perkembangan Hukum Intellectual Property Rights : Kajian Hukum Terhadap Hak Atas Kekayaan Intelektual dan Kajian Komparatif Hukum Paten*, Ghalia Indonensia, Bogor
- Radjagukguk, Erman, 1998, *Kontrak Dagang Internasional Dalam Praktik di Indonesia*, ELIPS
- Rahardjo, Satjipto, 2000, *Ilmu Hukum*, Cetakan ke-5, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung
- , 2007, *Biarkan Hukum Mengalir : Catatan Kritis tentang Pergulatan Manusia dan Hukum*, PT. Kompas Media Nusantara, Jakarta
- Raharjo, Trisno, *Kebijakan Legislatif dalam Peraturan Hak Kekayaan Intelektual dengan Sarana Penal*, Pensil Komunika, Yogyakarta

- Ramli, Ahmad M., 2001, *Perlindungan Rahasia Dagang dalam UU No. 30/200 dan Perbandingan Dengan Beberapa Negara*, CV. Mandar Maju, Bandung
- Riswandi, Budi Agus & M. Syamsudin, 2005, *Hak Kekayaan Intelektual dan Budaya Hukum*, PT. RajaGrafindo Persada, Jakarta
- Said, M. Mas'ud, 2005, *Arah Baru Otonomi Daerah di Indonesia*, UMM Press, Malang
- Saidin, 1997, *Aspek Hukum Hak Kekayaan Intelektual (Intellectual Property Rights)*, Cetakan Kedua, PT. RajaGrafindo Persada, Jakarta
- Salman, HR. Otje & Anthon F. Susanto, 2004, *Teori Hukum : Mengingat, Mengumpulkan dan Membuka Kembali*, PT. Refika Aditama, Bandung
- Santoso, Budi, 2005, *Butir-Butir Berserakan tentang Hak Atas Kekayaan Intelektual (Desain Industri)*, Mandar Maju, Bandung
- , 2008, *HKI (Hak Kekayaan Intelektual) Pengantar HKI*, Terbitan ke-II, Pustaka Magister, Semarang
- Santoso, Edi, et. al, 2003, *Otonomi Daerah : Capacity Building dan Penguatan Demokrasi Lokal*, Puskodak Undip, Semarang
- Santoso, Listiyono, et. al., 2007, *Epistimologi Kiri*, AR Ruzz Media, Yogyakarta
- Samekto, Adji, 2005, *Kapitalisme, Modernisme & Kerusakan Lingkungan*, Pustaka Pelajar, Yogyakarta
- Sardjono, Agus, 2006, *Hak Kekayaan Intelektual dan Pengetahuan Tradisional*, PT. Alumni, Bandung
- Seidel, Artikelhur H., et. Al., 1993, *What The General Practitioner Should Know about Patent Law and Practice*, ALI-ABA, Pennsylvania
- Simanjuntak, Yoan Nursari, 2006, *Hak Desain Industri (Sebuah Realitas Hukum dan Sosial)*, Srikandi, Surabaya
- Skousen, Mark, 2005, *Sang Maestro : Teori-Teori Ekonomi Modern*, Judul asli : *The Making Of Modern economics : The Lives and Ideas of The Great Thinkers*, Penerjemah : Tri Wibowo Budi Santoso, Prenada Media, Jakarta

- Smith, Patrick A., 1996, *The Characteristics and Justification of The Patent System, Executive summary, Indonesia Australia Specialized Training Project Intellectual Property Right*
- Soekanto, Soerjono & Sri Mamudji, 2004, *Penelitian Hukum Normatif : Suatu Tinjauan Singkat*, Cetakan Kedelapan, PT. RajaGrafindo Persada, Jakarta
- Soekanto, Soerjono, 1984, *Pengantar Penelitian Hukum*, UI Press, Jakarta
- Soemitro, Ronny Hanitijo, 1988, *Metode Penelitian Hukum dan Jurimetri*, Ghalis Indonesia, Jakarta
- Soenandar, Taryana, 2007, *Perlindungan HAKI (Hak Milik Intelektual) di Negara-negara ASEAN*, Sinar Grafika, Jakarta
- Subekti, 1984, *Hukum Perjanjian*, Internusa, Jakarta
- Subroto, Muhammad Ahkam & Suprapedi, 2008, *Pengenalan HKI (Hak Kekayaan Intelektual) : Konsep Dasar Kekayaan Intelektual untuk Penumbuhan Inovasi*, PT. Indeks, Jakarta
- Sukarmi, 2002, *Regulasi Anti Damping di Bawah Bayang-Bayang Pasar Bebas*, Sinar Grafika, Jakarta
- Sulistiyono, Adi, 2007, *Eksistensi dan Penyelesaian Sengketa HaKI (Hak Kekayaan Intelektual)*, UNS Press, Surakarta
- Supomo, 1978, *Hubungan Individu dan Masyarakat dalam Hukum Adat*, Pradnya Paramita, Jakarta
- Susanto, Anthon F., 2007, *Hukum dari Consilience menuju paradigma hukum konstruktif-transgresif*, PT. Refika Aditama, Bandung
- Suseno, Franz Magnis, 1999, *Pemikiran Karl Marx : dari Sosialisme Utopis Ke Perselisihan Revisionisme*, Gramedia Pustaka Utama, Jakarta
- Susilowati, Etty, 2007, *Kontrak Alih Teknologi pada Industri Manufaktur*, GENTA PRESS, Yogyakarta
- Sutiyoso, Bambang, 2008, *Hukum Arbitrase dan Alternatif Penyelesaian Sengketa*, Gema Media, Yogyakarta

- Syam, Firdaus, 2007, *Pemikiran Politik Barat : Sejarah, Filsafat, Ideologi, dan Pengaruhnya Terhadap Dunia Ke-3*, PT. Bumi Aksara, Jakarta
- Turner, Mark & David Hulme, 1997, *Governance, Administration and Development*, MacMillan Press Ltd
- Usman, Rachmadi, 2003, *Hukum Hak Atas Kekayaan Intelektual : Perlindungan dan Dimensi Hukumnya di Indonesia*, PT. Alumni, Bandung
- Warassih, Esmi, 2005, *Pranata Hukum Sebuah Telaah Sosiologis*, PT. Suryandaru Utama, Semarang
- Widjaja, Gunawan, 2001, *Seri Hukum Bisnis Lisensi*, RajaGrafindo Persada, Jakarta
- Widjaya, I. G. Rai, 2005, *Perbagai Peraturan dan Pelaksanaan Undang-Undang di Bidang Hukum Perusahaan*, Kesaint Blanc, Bekasi
- WIPO Secretariat, 2001, *Operational Principles for Intellectual Property Clauses of Contractual Agreements Concerning Access to Genetic Resources and Benefit Sharing*, WIPO Intergovernmental Committee on Intellectual Property and Genetic Resources, Traditional Knowledge and Folklore (WIPO/GRTKF/IC/2/3, 10 September 2001).
- WIPO, 2001, *Intellectual Property Needs and Expectations of Traditional Knowledge Holders : WIPO Report on Fact-Finding Missions on Intellectual Property and Traditional Knowledge 1998-1999*, Geneva.
- WIPO, *Report on Toolkit for Managing Intellectual Property when Documenting Traditional Knowledge and Generic Resources* (WIPO/GRTKF/IC/5/5, 1 April 2003)

Jurnal dan Makalah

- Blakeney, Michael, *Bioprospecting and Protection of Traditional Medical Knowledge of Indigenous peoples : An Australian Perspective*, Ueropean Intellectual Property Review, Vol. 19, June 1997,
- Marzuki, Peter Mahmud, 1999, *Luasnya Perlindungan Paten*, Jurnal Hukum UII, Yogyakarta

Rahardjo, Satjipto, *Aspek Sosio-Kultural dalam Pemajuan HKI, Seminar Nasional Penegakan Hukum HKI dalam Kontek Perlindungan Ekonomi Usaha Kecil dan Menengah, Semarang 25 November 2005*

-----, *Konsep dan Karakteristik Hukum Progresif*, Makalah Seminar Hukum Progresif I, FH Undip dan PDIH Undip Semarang serta FH Universitas Trisakti Jakarta, diselenggarakan di Semarang, 15 Desember 2007

Roisah, Kholis, *Hak Kekayaan Intelektual – HKI dan Issu Perlindungan HKI Berbasis TK dan TCe di Indonesia*, Makalah Seminar Internasional “*A Comparative Legal Study on Some specific Issues in Malaysia and Indonesia*”, FH Undip, Semarang, 26 Juni 2008

Media Cetak

Sampurno (Kepala Badan POM-RI), *Obat dari Bahan Alami Mulai Diteliti*, Kompas, 19 September 2002

Ikawati, Yuni, *Dari COP-7 CBD : Membagi Keuntungan Pemanfaatan Hayati dan Hutan Lindung*, Kompas, 25 Februari 2004

Soelistyo, Henry, *Potret HaKI di Era Globalisasi*, Media Indonesia, 7 Oktober 2004

Media Internet

Astarini, Dwi Rezki Sri, *Hak Kekayaan Intelektual dalam kaitannya dengan perlindungan Traditional Knowledge, Folklore dan Genetic Resources*, 24 November 2008, <http://astarini.multiply.com/journal/item/1>, diakses pada tanggal 30 Desember 2008

<http://artikel-kesehatan-online.blogspot.com/2008/6/ramuan-madura-khusus-bagi-perempuan>. diakses pada tanggal 6 September 2008

<http://cvgadtranganugrah.indonetwork.co.id/prod>. Di akses pada tanggal 6 September 2008

<http://aotearoa.wellington.ner.nz/imp/mata.htm>

<http://pdpersi.co.id/show-detailnews&kode-247&tbl-cakrawala>

Perjanjian Internasional

Paris Convention on The Protection of Property 1883

Berne Conention for the Protection of Literary and Artistic Works 1886

Convention on The Protection of Performers, Producers of Phonograms and Broadcasting 1961

Convention Establishing the World Intellectual Property Organization 1967

Genaral Agreement on Tariffs and Trade 1947

Patent Cooperation Treaty 1970

Treaty on Intellctual Property in Respect of Integrated Circuits 1989

The Charter of The Indigenous and Tribal Peoples of The Tropical Forest 1992

The Convention on Biological Diversity 1992

Mataatua Declaration on Cultural and Intellectual Property Rights of Indigenous Peoples 1993

Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights 1994

Peraturan Perundang-Undangan

Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia (UUD NRI) 1945

Undang-Undang Nomor 3 Tahun 1982 tentang Wajib Daftar Perusahaan

Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1994 tentang Pengesahan *United Nations Convention on Biological Diversity* (Konvensi Perserikatan Bangsa-Bangsa Mengenai Keanekaragaman hayati)

Undang-Undang Nomor 7 Tahun 1994 tentang Pengesahan *Agreement Establishing the World Trade Organization* (Persetujuan Pembentukan Organisasi Perdagangan Internasional)

Undang-Undang Nomor 13 Tahun 1997 tentang Perubahan Atas Undang-Undang Nomor 6 Tahun 1989 tentang Paten

Undang-Undang Nomor 30 Tahun 2000 Tentang Rahasia Dagang

Undang-Undang Nomor 31 Tahun 2000 tentang Desain Industri

Undang-Undang Nomor 32 Tahun 2000 tentang Desain Tata Letak Sirkuit Terpadu

Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2001 tentang Paten

Undang-Undang Nomor 15 Tahun 2001 tentang Merek

Undang-Undang Nomor 19 Tahun 2002 tentang Hak Cipta

Undang-Undang Nomor 32 Tahun 2004 Tentang Pemerintahan Daerah

Undang-Undang Nomor 20 Tahun 2008 tentang Usaha Mikro, Kecil, dan Menengah

Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor : 246/Menkes/Per/V/1990 tentang Izin Usaha Industri Obat Tradisional dan Pendaftaran Obat Tradisional

Peraturan Kesehatan RI Nomor : 760/MENKES/PER/IX/1992 tentang Fitofarmaka

Keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor : 230/Menkes/IX/1976 tentang Wajib Daftar Simplisia Impor

Keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor : 659/MENKES/SK/X/1991 tentang Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik

Keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor : 661/Menkes/SK/VII/1994 tentang Persyaratan Obat Tradisional

Keputusan Menteri Perindustrian dan Perdagangan Nomor : 289/MPP/kep/10/2001 Tentang Ketentuan Standar Pemberian Surat Izin Usaha Perdagangan (SIUP)

Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI Nomor : HK.00.05.41.1384 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Berstandar dan Fitofarmaka

Lampiran I

DAFTAR NAMA, KHASIAT DAN KOMPOSISI RAMUAN ASLI MADURA

1. MA'JUN RAGA	
Khasiat	Ramuan Asli Madura berhasiat tinggi, mengandung vitamin mineral, madu dan ginseng untuk menghangatkan tubuh, melancarkan peredaran darah, menghilangkan kelesuan dan memberikan kekuatan baru, menyembuhkan rematik, masuk angin dan mual-mual, serta dapat menyembuhkan batu dan melonggarkan pernafasan.
Komposisi	Brassicae nigra semen (20%), Cuscutae semen (10%), Nigellae Salivae Semen (20%), Zingiberis rhizoma (20%), Foeniculi fructus (10%), dan bahan lain sampai 100%.
2. SEHAT PRIA/PERKASA	
Khasiat	Menyembuhkan lemah syahwat dan impotensi, menambah gairah seks.
Komposisi	Retrofacti fructus (20%), caryophili flos (10%), Euchrestae semen (20%), zingiberis aromatica R (25%), myristicae semen (10%), dan bahan lainnya sampai 100%.
3. JANTALA/TAHAN LAMA (SPESIAL SEKS PRIA)	
Khasiat	Mencegah ejakulasi prematur, menambah daya tahan pria, menambah tenaga dan gairah keperkasaan pria.
Komposisi	Curcutae semen (20%), Rerminalis rhizoma (20%), areca semen (20%), cunnamomun cortex (20%), dan bahan lainnya sampai 100%.
4. GALIAN RAPET	
Khasiat	Membantu mengurangi lendir, mengatasi gatal-gatal dan bau yang kurang sedap pada wanita, melestarikan hubungan suami istri dan selalu awet muda.
Komposisi	Kaempferia angostifolia R (15%), quercus gallac (20%),

	Curcuma domestica R (15%), parameria cortex (20%), kaempferia rhizoma (15%), dan bahan lainnya sampai 100%.
5. DALIMA (KEPUTIHAN)	
Khasiat	Menyembuhkan keputihan, membasmi kuman penyebab keputihan yang terasa gatal dan bau, menghilangkan rasa lemah dan muka pucat karena serta dapat menghentikan pendarahan dan menguatkan kandungan.
Komposisi	Granati cortex (25%), piperis folium (20%), terminalia bellerica fructus (20%), curcuma domestica R (20%), dan bahan lainnya sampai 100%.
6. GALIAN SEHAT (MONTOK)	
Khasiat	Khusus untuk wanita/pria yang kurang nafsu makan berbadan kurus, muka pucat, sering sakit, badan lemah dan lain-lain.
Komposisi	Curcuma rhizoma (20%), curcuma domestica R (15%), languatis rhizoma (15%), zingiber aromaticae R (20%), piper cubaba fructus (10%), dan bahan lain sampai 100%.
7. PEGEL LINU	
Khasiat	Menyembuhkan encok, rematik, sakit pinggang, menyegarkan badan dan menambah nafsu makan.
Komposisi	Curcumae aeruginosae R (15%), retrofracti fructus (15%), myristicae semen (15%), alyxiae cortex (15%), kaempferiae rhizoma (20%) dan bahan lain sampai 100%
8. SELOKARANG	
Khasiat	Menyembuhkan sakit kepala, sakit gigi, sakit tenggorokan, batuk, pilek, gusi bengkak, dan semua gejala selokarang.
Komposisi	Andrographis herba (20%), curcumae aeruginosae rhizoma (20%), tinosporae caolis (20%), piperis folium (15%), amomi fructus (10%), dan bahan lain sampai

	100%.
9. HARUMITA (EMPOT SUPER)	
Khasiat	Sangat berguna bagi kaum ibu, untuk mengencangkan kembali otot-otot kewanitaan, menghilangkan lendir, memberikan kepuasan hubungan suami istri serta menjaga kesehatan dan selalu awet muda.
Komposisi	Granati cortex (20%), euchrestae semen (15%), quercus gallae (20%), liquisticum acutilobumae radix (15%), paraemariae cortex (10%), dan bahan lain sampai 100%.
10. GALIAN SINGSET (SUSUT PERUT)	
Khasiat	Untuk mencegah kegemukan, mengecilkan perut, menjaga bentuk tubuh yang ideal, menjaga kesehatan dan selalu awet muda, menyegarkan kulit dan badan.
Komposisi	Guazumae folium (30%), caryophili flos (10%), curcuma aeruginosa rhizoma (15%), burmanni cortex (15%), dan bahan lain sampai 100%.
11. REMAJA PUTRI	
Khasiat	Menyembuhkan keputihan, menghilangkan jerawat, mengaharumkan badan dan menghaluskan kulit, menghilangkan rasa sakit saat datang bulan.
Komposisi	Curcuma domistica val (20%), curcuma xanthorriza R (20%), piper betle linn (20%), quercus lusitanica lamk (10%), ammonu cardamonum W (10%), dan bahan lain sampai 100%.
12. PENYUBUR KANDUNGAN	
Khasiat	Menyuburkan kandungan, sangat cocok bagi yang ingin punya keturunan, dan menguatkan janin/lemah kandungan
Komposisi	Gallae (15%), phaleria macrocarpa (5%), curcuma zedoaria (15%), centella asiatica herbal (10%), dan bahan-bahan lainnya sampai 100%

13. GALIAN WANITA	
Khasiat	Menghindari atau mencegah keputihan, menghilangkan rasa gatal dan bau, menjaga tubuh tetap segar dan berseri, serta menjaga keharmonisan hubungan suami istri
Komposisi	Kaempferia rhizoma (10%), galias (20%), piperis folium (5%), curcuma domestica R (10%), dan bahan lainnya sampai 100%.
14. GALIAN PATMOSARI	
Khasiat	Menghilangkan bau badan, menjaga tubuh tetap segar dan berseri, dan menambah rasa percaya diri
Komposisi	Curcuma xanthorrhiza (10%), piperis folium (5%), boesenbergir (10%), litsea odorifera herba (15%), dan bahan lainnya sampai 100%
15. SPESIAL KEPUTIHAN	
Khasiat	Mencegah keluarnya darah putih, menyembuhkan gatal-gatal pada vagina, dan menjaga kesehatan tubuh wanita (khususnya vagina)
Komposisi	Punica granatum (20%), piperis folium (5%), para meriae cortex (7%), curcuma xanthor (4%), curcuma alba (10%), dan bahan lain sampai 100%
16. KUNIR PUTIH & TEMU PUTIH	
Khasiat	Menyembuhkan dan mengatasi keputihan yang berlebihan, kista rahim, nyeri waktu haid, nyeri perut, dan kanker mulut rahim.
Komposisi	Curcuma alba dan curmuma zedoania
17. ASAM URAT & KOLESTEROL	
Khasiat	Menyembuhkan asam urat, kolesterol, memperlancar peredaran darah, dan pegel linu
Komposisi	Zingiber officinale (15%), kaempferiaria rhizoma (18%), syzygium polyanthum herbal (10%), zingiberis zerumbet

	rhizoma (5%), dan bahan lainnya sampai 100%
18. LEGIT MADURA (CEMPAKA PUTIH)	
Khasiat	Mengembalikan masa keperawanan, mengesatkan peranakan, mengurangi bau yang kurang sedap, memadatkan tubuh, menghilangkan keputihan, muka pucat dan lemah serta menambah keharmonisan suami istri.
Komposisi	Panduratae rhizoma (35%), galangae rhizoma (20%), curcumae rhizoma (15%), murrayae folium (15%)
19. KECANTIKAN	
Khasiat	Menjaga badan agar tetap sehat segar, awet muda, mencegah timbulnya jerawat, melangsingkan tubuh dan mengencangkan urat-urat dan buah dada yang kendur, mengurangi bau mulut atau badan serta mengeringkan bagian kewanitaan yang sering mengeluarkan air dan lendir.
Komposisi	Kaempferia galangae rhizoma (25%), curcumae domesticae rhizoma (15%), curcumae aeruginosae rhizoma (40%), cinnamomum burmanni (10%), usnea misaminensis (10%)
20. SUMIRAT	
Khasiat	Membantu meredakan pegal-pegal, linu-linu, sakit pinggang, encok, reumatik, dan kesemutan
Komposisi	Zingiber rhizoma (2 gr), curcuma xanthorrhizae rhizoma (1 gr), kaempferia galanga rhizoma (0,5 gr), boesenbergiae pandurata (0,5 gr), curcumae domesticae rhizoma (0,5 gr), zingiberis purpurei rhizoma (2 gr), retosae fructus (0,5 gr), foeniculi fructus (0,5 gr), alyxiae cortex (0,5 gr).
21. JAMU MAAG	
Khasiat	Untuk menghilangkan rasa mual, mules, perih, dan

	kembung
Komposisi	Quiaqulalis indica (2 gr), curcuma domestika val. (2 gr), curcuma xanthorriza (3 gr), kaenpferia galanga L. (1 gr), foeniculum volgare mill (1 gr), zingiber amoricana bc (1 gr).
22. BANGKES	
Khasiat	Untuk ibu yang baru melahirkan, membentuk perut agar kembali langsing dan singset, dan untuk menghilangkan pegel dan lelah.
Komposisi	Cathamus tinturiuf linn (2 gr), malaleuca leucadendra linn (2 gr), quercus lusitanica lamk (3 gr), terminalia chebula (1 gr), cinnamomum sintoki (1 gr), sindora sumatrana (1 gr), parkia roxburghii G. Don (1 gr), artemisia cinaberg (0,5 gr), piper cubeba L.F. (0,5 gr)

Lampiran II

**PENGERTIAN NAMA BAHAN
DALAM KOMPOSISI RAMUAN ASLI MADURA**

NO	NAMA BAHAN	PENGERTIAN
	Alexia reinwardhi	Pulosari
	Allium sativum	Bawang putih
	Alyxiae cortex	Pulasari
	Amomi fructus (Cardamomifructus)	Kapulaga, kapol
	Andrographis herba	Sambiloto
	Areca semen	Biji pinang, jambi
	Boesenbergir	Temu kunci
	Boesenbergia pandurata	Kunci
	Burmanni cortex	Kulit manis jangan, kulit kayu manis padang, keningar
	Caryophili flos	Cengkeh
	Centella asiatica herba	Daun kaki kuda, Herba pegagan
	Cinnamomum sintok	Sintok
	Cuminum cyminum, linn	Jintan putih
	Cinnamomi cortex	Kulit kayu manis
	Cucurditae semen	Labu merah
	Curcuma aeruginosa R	Temu ireng
	Curcuma domestica R	Kunyit, kunir
	Curcuma domistica val	Kunyit
	Curcuma rhizoma	Temu lawak, koneng gede
	Curcuma xanthorrhiza R	Temu lawak
	Foeniculi fructus	Buah adas

	Foeniculum vulgare, mill	Adas
	Galangae rhizoma (Languatis rhizoma)	Laos, lengkuas
	Quercus gallae (Gallae)	Jimetri, majakan
	Granati cortex	Kulit batang delima
	Guazumae folium	Daun jati belanda
	Kaempferia galanga L. (Kaempferia rhizoma)	Kencur
	Kaempferia galangae rhizoma	Rintang temu giring
	Malaleuca leucadendra linn	Buah kayu putih, merica bolong
	Murrayae folium	Daun kemuning
	Myristicae semen	Biji tala, nutmeg, nux moschata
	Nigellae Salivae Semen	Biji jinten hitam
	Paraemerieae cortex	Kulit kayu rapet, pegatvih
	Parkia roxburghii G. Don (Diglobosae semen)	Biji kedaung
	Piper betle linn/piperis folium	Daun sirih
	Cubebae fructus (Piper cubeba L.F.)	Buah kemukus
	Piper retrofractum	Cabe jamu
	Retrofacti fructus	Buah cabe jawa, lada panjang
	Tinosporae caolis	Bratawali
	Zingiberis aromatica R	Lumpuyang wangi
	Zingiber officinale (Zingiberis rhizoma)	Jahe
	Zingiber purpureum rhizoma (cassumunar rhizoma)	Bangle
	Zinggiberis zerumbet rhizoma	Lempuyang gajah

Lampiran III

DAFTAR DOKUMEN YANG DINILAI DALAM PENERAPAN CPOTB

A. PERSONALIA
<ol style="list-style-type: none">1 Struktur organisasi perusahaan2 Uraian Jabatan Manajer Pengawasan Mutu, Supervisor Produksi, Supervisor Pengawasan Mutu, Analisis Laboratorium, Operator Produksi.3 Catatan Kesehatan Karyawan.4 Program latihan CPOTB bagi Karyawan.5 Catatan tentang latihan CPOTB bagi karyawan.
B. BANGUNAN
<ol style="list-style-type: none">1 Rancang Bangun (tata ruang) yang menunjukkan kesesuaian kegiatan yang satu dengan yang lain.2 Spesifikasi bahan bangunan.3 Sistem pengendalian udara/ventilasi untuk kegiatan dalam bangunan.4. Program pembersihan ruangan.
C. PERALATAN
<ol style="list-style-type: none">1 Catatan kalibrasi dan pemeriksaan alat.2 Sistem penandaan pipa saluran.3 Jadwal Perawatan peralatan dan catatan pelaksanaannya.4 Catatan pemakaian dan catatan pembersihan peralatan.5 Catatan pemeliharaan peralatan.6. Catatan perbaikan peralatan.
D. SANITASI DAN HYGIENE
<ol style="list-style-type: none">1 Program pemeriksaan kesehatan karyawan.2 Protap penerapan hygiene perorangan.3 Keterangan jenis alat pelindung sesuai dengan pemakainnnya di ruangan dengan kelas kebersihan tertentu.

- 4 Protap pencucian tangan.
- 5 Protap sanitasi bangunan.
- 6 Protap cara menggunakan alat pembersih ruangan.
- 7 Protap pembersih tangki dari bahan logam.
- 8 Protap pembersih untuk masing-masing mesin /peralatan.
- 9 Label kebersihan peralatan sebelum penggunaan.
- 10 Validasi proses sanitasi dan hygiene.

E. PENYIAPAN BAHAN BAKU SIMPLISIA

1. Protap sortasi simplisia.
2. Protap pencucian simplisia.
3. Protap pengeringan simplisia.
4. Protap penggilingan dan pengayakan simplisia.
5. Catatan penerimaan simplisia.
6. Desain label wadah simplisia. ,

F. PRODUKSI

2. Desain penandaan (label) bahan awal.
3. Desain penandaan (label) bahan yang diuji ulang.
4. Protap kalibrasi timbangan.
5. Catatan kalibrasi timbangan.
6. Protap penimbangan.
7. Protap validasi proses pencampuran (pengolahan).
8. Catatan validasi proses pengolahan.
9. Protap pemberion nomor batch/lot.
10. Catatan permintaan bahan baku.
11. Catatan permtaan bahan pengemas.
12. Daftar Periksa sarana pengolahan sebelum pengolahan sediaan tertentu.
13. Label yang menyatakan tahap pengolahan.
14. Bagan Instalasi pengolahan air bersih.
15. Protap pengemasan.

16. Catatan pemusnahan bahan pengemasan.
17. Surat bukti penyerahan produk jadi.
18. Label karantina produk jadi.
19. Protap penerimaan, penyimpanan dan penyerahan produk jadi.
20. Protap penerimaan, penyimpanan dan penyerahan bahan awal

G. PENGAWASAN MUTU

- 1 Desain tata ruang laboratorium.
- 2 Protap pemakain untuk masing-masing alat.
- 3 Protap perawatan instrumen tertentu (misal kromatografi gas).
- 4 Protap pengoperasian instrumen tertentu.
- 5 Program kalibrasi instrumen.
- 6 Protap kalibrasi untuk masing-masing alat.
- 7 Penandaan (label) peralatan.
- 8 Petunjuk penggunaan dan pemeliharaan alat pembasuh mata.
- 9 Catatan pembuatan larutan pereaksi dan media pembiakan
- 10 Label wadah pereaksi pereaksi dan media pembiakan.
- 11 Catatan pengujian bahan baku.
- 12 Catatan pengujian untuk masing-masing bentuk sediaan.
- 13 Desain label karantina.
- 14 Desain label untuk wadah contoh.
- 15 Protap pengambilan contoh bahan baku.
- 16 Protp instruksi pengambilan contoh.
- 17 Protap pelulusan produk jadi.
- 18 Desain label diluluskan dan ditolak.
- 19 Protap pemantauan mikrobiologi lingkungan produksi dengan cawan petri.
- 20 Protap pengujian cara apus.
- 21 Program pemantauan terhadap mikroorganisme.
- 22 Protap pemeriksaan kesiapan sarana pengolahan batch.
- 23 Pengawasan dalam proses pembuatan sediaan tertentu (misal

<p>pencetakan tablet).</p> <p>24 Daftar pemeriksaan sarana untuk pengemasan.</p> <p>25 Laporan penyelidikan kegagalan batch.</p> <p>26 Program penelitian stabilitas.</p> <p>27 Catatan penilaian pemasok/penyalur bahan awal.</p>
H. INSPEKSI DIRI
<p>1. Daftar periksa inspeksi diri</p> <p>2. Penetapan frekuensi dan tujuan inspeksi diri.</p> <p>3. Laporan inspeksi diri.</p>
I. PENANGANAN TERHADAP HASIL PENGAMATAN, KELUHAN DAN PENARIKAN PRODUK JADI YANG BEREDAR
<p>2. Catatan distribusi produk jadi.</p> <p>3. Prosedur penarikan kembali produk jadi.</p> <p>4. Catatan penarikan kembali produk jadi.</p> <p>5. Protap penanganan keluhan dan laporan.</p> <p>6. Laporan keluhan kualitas produk jadi.</p> <p>7. Laporan efek samping obat tradisional.</p> <p>8. Protap penanganan produk kembalian.</p> <p>9. Protap pemusnahan produk jadi.</p> <p>10. Berita acara pemusnahan produk jadi.</p>
K. DOKUMENTASI
<p>1 Spesifikasi bahan baku, bahan pengemas dan produk jadi.</p> <p>2 Dokumen produksi induk.</p> <p>3 Prosedur pengolahan induk.</p> <p>4 Prosedur pengemasan induk.</p> <p>5 Catatan pengolahan batch.</p> <p>6 Catatan pengemasan batch.</p> <p>7 Metode pengujian bahan baku.</p> <p>8 Metode pengujian produk ruahan.</p> <p>9 Catatan pengambilan contoh.</p>

10 Sertifikat analisa

11. Kartu persediaan bahan baku, bahan pengemas, produk ruahan dan
11 produk jadi.

12 Prosedur pembasmian hama (bila dilakukan pembasmian hame).

13 Catatan pembasmian hama.

14 Dokumen Upaya Pengelolaan Lingkungan (UKL) dan Upaya
Pemantauan Lingkungan (UPL).

Lampiran IV

**DAFTAR PERUSAHAAN RAMUAN ASLI MADURA
YANG PUNYA IZIN USAHA IKOT (1993-2006)**

NO	NAMA PERUSAHAAN	NOMOR IZIN USAHA IKOT	ALAMAT
KABUPATEN BANGKALAN			
1	NAGA SAKTI	103/IKOT/JATIM/IX/2004	Jl. Bhayangkara Panedu No. 2
2	TRESNA	100/IKOT/JATIM/VI/1999	Jl. KH. Hasyim Asy'ari No. 4/5
3	POTREH MADURA	084/IKOT/JATIM/VIII/1998	Jl. KH. Ach. Marzuki No. 23
4	JOKOTOLE	050/IKOT/JATIM/X/1996	Jl. KH. Ach. Marzuki No. 63B
5	SUMBER MADU	091/IKOT/JATIM/X/1998	Jl. KH. Moh. Kholil No. 50A
6	TITISAN NYAI	134/IKOT/JATIM/VII/2000	Kampung Lebak Dusun Gebang
7	SETIA JAYA	139/IKOT/JATIM/X/2000	Kampung Tambak Agung Dusun Ba'anyar Labang
8	LANGGENG SEHAT	175/IKOT/JATIM/II/2002	Ds. Patentang Kec.Modung
9	NYONYA BADRIAH	073/IKOT/JATIM/VIII/1999	Jl. Kartini Gg. IV/15
10	MADU SEGORO	052/IKOT/JATIM/X/1996	Jl. Raya Kamal Kwanyar, Dsn Gebung Kamal
KABUPATEN SAMPANG			
11	MADURA AYU	819/IKOT/JATIM/IX/1993	Jl. Pahlawan IV/4
12	MADURA SARI	008/IKOT/JATIM/XII/1997	Jl. Pahlawan 24
13	POHON KURMA	006/IKOT/JATIM/XI/1999	Jl. Pahlawan II/63
14	MAJU JAYA	333/IKOT/JATIM/VIII/2006	Jl. Teuku Umar I/125
KABUPATEN PAMEKASAN			
15	MUSTIKA MADURA	264/IKOT/JATIM/VII/2004	Jl. Jokotole No. 20A
16	SANGKOLAN POTREH	265/IKOT/JATIM/VII/2004	Moh. Ali Ridho Dsn Waru Barat

	KONENG		Kec. Waru
17	AL BAROKAH	266/IKOT/JATIM/VII/2004	Dsn Telaga Ds. Blumbungan Kec. Larangan
18	MELATI	267/IKOT/JATIM/VII/2004	Ds. Seddur Kec. Pakong
19	NY. SUMIATI BRB	268/IKOT/JATIM/VII/2004	Jl. Masjid Pagandan Kec. Jungcangcang
20	IBU KASIM	269/IKOT/JATIM/VII/2004	Jl. Masjid No. 15
21	JAYA ABADI	270/IKOT/JATIM/VII/2004	Jl. Raya Tulang Ds. Montok
22	SELAYANG	271/IKOT/JATIM/VII/2004	Jl. Cokro Atmojo No. 72
23	SEKAR MADU	272/IKOT/JATIM/VII/2004	Jl. Stadion Gg. IV/26
24	MAHKOTA	273/IKOT/JATIM/VII/2004	Jl. Kabupaten No. 69
25	PUSAKA WARISAN	281/IKOT/JATIM/X/2004	-
26	CIPTA MADURA	282/IKOT/JATIM/X/2004	Ds. Plakpak Kec. Pagantenan
27	AL AFIYAH	283/IKOT/JATIM/IX/2004	Ds. Karang Badung Palengaan
28	RIDHALLAH	314/IKOT/JATIM/IV/2006	Ds. Pelangaan Laok
29	AL HIDAYAH	316/IKOT/JATIM/IV/2006	Ds. Blumbungan Kec. Larangan
30	AL HASANAH	317/IKOT/JATIM/IV/2006	Ds. Bicolorong Kec. Pakong
31	TONGKAT SAPU JAGAD	318/IKOT/JATIM/IV/2006	Ds. Klompang Timur Kec. Pakong
32	TAMALIJAYA	320/IKOT/JATIM/IV/2006	Kelurahan Kowel Pamekasan
33	IKA SATRIA	321/IKOT/JATIM/IV/2006	Ds. Plakpak Palengaan
34	DUA MERPATI	322/IKOT/JATIM/IV/2006	Ds. Larangan Badung Palengaan
35	PUTRI WASO	323/IKOT/JATIM/IV/2006	Jl. Raya Konang Galis Pamekasan
36	AIR EMBUN	324/IKOT/JATIM/IV/2006	Ds. Montok Larangan

37	SI JAGAD ALAMI	325/IKOT/JATIM/IV/2006	Ds. Toronan Pamekasan
38	GUNUNG PANCORAN	315/IKOT/JATIM/IV/2006	Ds. Kadok Kec. Kadur
39	SEKAR ARUM	319/IKOT/JATIM/IV/2006	Jl. H. Gazali No. 79-81
40	JANOR KONENG	340/IKOT/JATIM/IV/2006	Jl. Pintu Gerbang 73 Pamekasan
41	KIA	341/IKOT/JATIM/IV/2006	Jl. Cokroatmojo 99 Pamekasan
42	SETIA JAYA	342/IKOT/JATIM/IV/2006	Jl. Balaikambang Pamekasan
KABUPATEN SUMENEP			
43	NY. RAMILAN	044/IKOT/JATIM/I/1996	Jl. Matahari 2 Satelit Pabean
44	SUMEKAR JAYA	104/IKOT/JATIM/VIII/1999	Jl. Menari I/15 Kel. Kepanjin Kec. Kota
45	WAHYU ILAHI	110/IKOT/JATIM/II/1999	Ds. Baringin Kec. Dasuk
46	DUA SAUDARA	138/IKOT/JATIM/IX/2000	Ds. Baringin Kec. Dasuk
47	SARI BUMI ALAMI	106/IKOT/JATIM/IV/2001	Jl. Ds Cipto 7/H-18
48	WAHYU SEJATI	198/IKOT/JATIM/X/2002	Ds. Kasengan Kec. Mading
49	NY. HADI S.	227/IKOT/JATIM/IV/2004	Jl. Diponegoro No. 9
50	JAMU SEHAT CAP REBUNG	225/IKOT/JATIM/V/2003	Ds. Tongkeng Kec. Saronggih
51	KARTIKA	219/IKOT/JATIM/V/2003	Ds. Baringan Kec. Dasuk
52	MUSTIKA BUMI	241/IKOT/JATIM/I/2004	Dsn Baja Ds. Galbudan Kec. Dasuk
53	HARAPAN JAYA	247/IKOT/JATIM/I/2004	Jl. Barlian No. 4 Sumenep
54	MANUK RIJUL NUSANTARA	248/IKOT/JATIM/I/2004	Jl. Sagitarius No. 16 Sumenep
55	JAMU KANANG	288/IKOT/JATIM/XII/2004	Jl. Ds Cipto Gg. 7 Blok A Kec. Kota
56	MUSTIKA BANIE	289/IKOT/JATIM/XII/2004	Jl. Urip Sumiharjo No. 139
57	PUSAKA IBU	270/IKOT/JATIM/XII/2004	PP. Annuqoyah Guluk-guluk

